SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 78

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 aprile 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 marzo 2024, n. **41**.

Disposizioni in materia di riordino del settore dei giochi, a partire da quelli a distanza, ai sensi dell'articolo 15 della legge 9 agosto 2023, n. 111.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale» e, in particolare l'articolo 15 della predetta legge n. 111 del 2023, recante i princìpi e criteri direttivi per il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 dicembre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 25 gennaio 2024;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 marzo 2024;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'interno, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, della salute e per lo sport e i giovani;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
REGOLE GENERALI E PRINCIPI

Art. 1.
Finalità

1. Le disposizioni del presente decreto costituiscono il quadro regolatorio di fonte primaria della disciplina dei giochi pubblici ammessi in Italia.

2. Ai fini del comma 1, il presente decreto reca il riordino, anche attraverso una loro raccolta sistematica e organica, delle disposizioni di carattere generale applicabili ai giochi pubblici ammessi in Italia e, in particolare, di quelle relative ai giochi a distanza. Le disposizioni relative ai giochi pubblici ammessi in Italia raccolti attraverso rete fisica sono contenute in un successivo decreto legislativo emanato dopo la definizione di una apposita intesa programmatica al riguardo tra Stato, regioni e enti locali.

3. È esclusa dall'ambito di applicazione del presente decreto la disciplina delle case da gioco che resta quella contenuta nelle disposizioni vigenti che le riguardano.

4. Restano ferme le competenze del Ministero dell'interno in materia di giochi pubblici ai fini della tutela dell'ordine e sicurezza pubblici.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Agenzia», l'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

b) «concessionario», la persona giuridica di diritto privato che esercita pubbliche funzioni nelle attività di gestione, esercizio e raccolta di gioco pubblico per conto dello Stato, avendone ottenuto un formale titolo concessorio a seguito di gara pubblica europea;

c) «compenso del concessionario», la remunerazione del concessionario stabilita in occasione della gara per la sua selezione e consistente, in relazione alla natura del provento erariale previsto per ciascuna tipologia di gioco, nella differenza tra le somme giocate e le vincite erogate ovvero, anche sotto forma di aggio, in una misura prestabilita della raccolta quale corrispettivo per l'esercizio delle funzioni pubbliche trasferite ovvero dei compiti e dei doveri attribuiti con la concessione;

d) «compenso del punto vendita ricariche», la remunerazione riconosciuta dal concessionario al titolare del punto vendita ricariche;

e) «gioco pubblico a distanza» ovvero «gioco pubblico online», le tipologie di gioco, anche di abilità, con vincita in denaro disciplinate con regolamento, per la cui partecipazione è richiesto il pagamento di una posta costituita da una somma di denaro, alla cui raccolta il concessionario è legittimato sulla base della propria concessione e che lo stesso può raccogliere esclusivamente con le modalità a distanza individuate e definite nel contratto accessivo alla concessione;

f) «giochi di abilità», i giochi pubblici a distanza con vincita in denaro nei quali le probabilità di vincita dipendono dall'abilità del giocatore in misura prevalente rispetto all'elemento aleatorio;

g) «gioco responsabile», l'insieme delle misure volte a ridurre la diffusione di comportamenti di gioco eccessivo o problematico, sviluppando nel giocatore la capacità di giocare in modo equilibrato, consapevole e controllato;

h) «giochi di ippica nazionale», le formule di scommessa ippica a totalizzatore denominate vincente, accoppiata, tris, quartè e quintè;

i) «giochi di sorte a quota fissa», il gioco in solitario nel quale i possibili esiti hanno una probabilità di verificarsi predefinita e invariabile e il rapporto tra l'importo della vincita conseguibile e il prezzo della partecipazione al gioco è conosciuto dal giocatore all'atto della puntata;

l) «giochi di carte in modalità di torneo», la riproduzione mediante rappresentazione virtuale di un gioco effettuato con le carte al quale prendono parte due o più giocatori sulla base della stessa quota di partecipazione e le vincite sono assegnate sulla base della classifica ottenuta all'esito dei risultati conseguiti da ciascun giocatore;

m) «giochi di carte in modalità diversa dal torneo», la riproduzione mediante rappresentazione virtuale di un gioco effettuato con le carte nel quale le vincite sono assegnate sulla base dei risultati ottenuti in ogni singola mano di gioco;

n) «giochi numerici a quota fissa», i giochi di sorte basati sulla scelta di numeri all'atto della giocata ovvero sull'attribuzione alla giocata di numeri determinati casualmente, per i quali l'importo della vincita, conseguita sulla base delle combinazioni vincenti, è predeterminato;

o) «giochi numerici a totalizzatore nazionale», i giochi di sorte basati sulla scelta di numeri all'atto della giocata ovvero sull'attribuzione alla giocata di numeri determinati casualmente, per i quali una quota predeterminata delle poste di gioco è conferita a un unico montepremi avente una base di raccolta di ampiezza non inferiore a quella nazionale e che prevedono, altresì, la ripartizione in parti uguali del montepremi tra le giocate vincenti appartenenti alla medesima categoria di premi;

p) «lotterie a estrazione istantanea», le lotterie nelle quali i giocatori possono immediatamente conoscere la vincita attraverso un documento, anche virtuale, che reca, celato a ogni preventiva forma di possibile evidenza o ricognizione esplorativa, il risultato di una combinazione casuale di vincita;

q) «Ministro», il Ministro dell'economia e delle finanze;

r) «punto vendita ricariche», il luogo della rete fisica di gioco il cui titolare, autorizzato alla raccolta di giochi pubblici, è scelto e contrattualizzato direttamente dal concessionario per la sola erogazione di servizi esclusivamente accessori al gioco pubblico online, consistenti nella assistenza al giocatore nella apertura, ricarica e chiusura del conto di gioco, esclusa in ogni caso sia l'offerta di gioco a distanza sia la movimentazione delle somme, anche frutto di giocate, depositate nel conto di gioco del giocatore;

s) «palinsesto», il programma predisposto dal concessionario e approvato dalla Agenzia degli eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, nonché delle tipologie di scommesse che costituisce il documento ufficiale in riferimento al quale il concessionario può accettare scommesse;

t) «regolamento», regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze adottato, su proposta dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

u) «scommesse a quota fissa con interazione diretta tra i giocatori», la modalità di scommessa a quota fissa sportiva dove i giocatori possono rivestire il ruolo di scommettitore o di banco e il concessionario agisce come intermediario, limitandosi a mettere in contatto, attraverso la piattaforma e in maniera anonima, i singoli scommettitori;

v) «scommesse su eventi simulati», scommesse su eventi, simulati informaticamente, sportivi, ippici e su altri eventi, il cui esito è visualizzato tramite una grafica animata o per mezzo di un evento reale precedentemente registrato;

z) «TULPS», il testo unico delle leggi di pubblica sicurezza di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

Art. 3.

Principi ordinamentali del gioco in Italia

1. L'esercizio del gioco pubblico è consentito nel territorio dello Stato nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) tutela dei minori di età;

b) legalità del gioco, assicurata attraverso la conformità alla disciplina stabilita dalle norme primarie e secondarie di settore;

c) sviluppo del gioco sicuro, volto ad assicurare la tutela del giocatore, specie se appartenente a fasce deboli, sia dal punto di vista della salute sia da quello dell'ordine pubblico e della sicurezza rispetto a fenomeni criminali;

d) promozione del gioco responsabile, diretto a evitare forme anomale o distorte delle giocate o comunque suscettibili di generare dipendenza patologica nel giocatore;

e) trasparenza dell'offerta di gioco, quale garanzia della piena conoscibilità delle regole e dei meccanismi di gioco;

f) sviluppo delle reti di gioco secondo modelli che assicurano competitività e solidità organizzativa, economica ed efficienza dei soggetti che compongono le relative filiere;

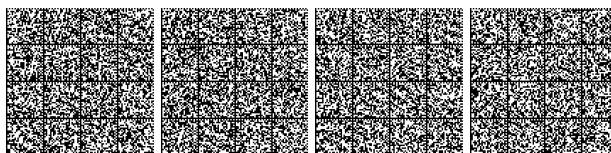
g) prevenzione, contrasto e repressione del gioco illegale o comunque non conforme a quello ammesso e regolato in Italia, nonché delle attività di riciclaggio eventualmente connesse alle attività di gioco;

h) tracciabilità dei flussi economici e finanziari delle giocate, al fine di prevenire e contenere ogni utilizzo finanziario non corretto delle attività di gioco;

i) unitarietà e uniformità della organizzazione e della gestione della rete di offerta di gioco pubblico nell'intero territorio nazionale;

l) utilizzo della pubblicità del gioco pubblico funzionale alla diffusione del gioco sicuro e responsabile, comunque coerente con l'esigenza di tutela dei soggetti più vulnerabili;

m) promozione, comunicazione e diffusione di messaggi funzionali alla diffusione del gioco sicuro e responsabile, anche a fini sociali e comunque coerenti con l'esigenza di tutela e protezione dei giocatori, in particolare dei soggetti più vulnerabili, e per prevenire e contrastare il gioco patologico, che riportano l'indicazione del logo o del marchio del concessionario che promuove il messaggio.

2. I principi di cui al comma 1 valgono quale criterio interpretativo delle norme in materia di gioco pubblico stabilite dall'ordinamento nazionale.

Art. 4.

Principi europei in materia di gioco

1. Il gioco ammesso in Italia deve rispettare i principi emergenti dell'ordinamento europeo. In particolare, l'esercizio del gioco pubblico in Italia deve avvenire in conformità al principio della libera concorrenza sul mercato comune, al principio di non discriminazione e alle libertà stabilite dai trattati dell'Unione europea, ferme in ogni caso le limitazioni dagli stessi previste.

2. I requisiti richiesti per l'affidamento della concessione e gli impegni previsti per il concessionario sono determinati facendo riferimento alla effettiva tutela della salute del giocatore, nonché alla effettiva tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza.

3. L'esercizio del gioco pubblico in Italia garantisce in ogni caso la tutela dell'affidamento e della buona fede nei rapporti tra concessionario e giocatore e nei rapporti tra concessionario e pubblica amministrazione, secondo la disciplina emergente dai Trattati dell'Unione europea. Conseguentemente è riconosciuta la rilevanza del principio di stabilità delle regole della concessione, sia con riguardo agli obblighi e ai diritti del concessionario, inclusi eventuali canoni richiesti dallo Stato sia con riferimento alla disciplina fiscale, in quanto criterio di adeguata tutela dell'affidamento del concessionario rispetto al piano di investimenti adottato al momento della concessione.

4. I principi europei valgono quale criterio interpretativo preferenziale delle norme applicabili al gioco in Italia cosicché l'interpretazione conforme a tali principi prevale rispetto ad altre possibili interpretazioni.

Art. 5.

Fonti della disciplina del gioco in Italia

1. La disciplina dei giochi pubblici ammessi in Italia è recata dalle seguenti fonti:

a) fonti pattizie, bilaterali e multilaterali, di rilievo sovranazionale e fonti normative dell'Unione europea, per quanto di competenza;

b) la legge, incluso il presente decreto che costituisce il quadro regolatorio nazionale di carattere primario, assumendo il connotato di legge fondamentale della materia;

c) il regolamento;

d) il decreto del Ministro ovvero il provvedimento del direttore dell'Agenzia, se previsti dalla legge e dal regolamento.

2. Le disposizioni di legge o di regolamento possono essere modificate o abrogate da una fonte successiva di pari rango soltanto se la modifica o l'abrogazione viene riportata in modo esplicito.

3. In attuazione del principio di stabilità delle regole della concessione di cui all'articolo 4, comma 3, gli obblighi e i diritti del concessionario, incluso l'eventuale canone richiesto dallo Stato e il regime di tassazione delle attività di gioco, non sono modificati per il periodo di vigenza ed efficacia della concessione.

TITOLO II
IL RAPPORTO CONCESSORIO PER I GIOCHI A DISTANZA

Capo I

REQUISITI, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEI CONCESSIONARI

Art. 6.

Giochi pubblici a distanza e sistema concessorio

1. Le tipologie di gioco pubblico con vincita in denaro, riservate allo Stato, di cui sono consentiti, in forza di apposito titolo concessorio rilasciato dall'Agenzia, l'esercizio e la raccolta a distanza sono le seguenti:

a) scommesse, a quota fissa e a totalizzatore, su eventi, anche simulati, sportivi, inclusi quelli relativi alle corse dei cavalli, nonché su altri eventi;

b) concorsi pronostici sportivi e ippici;

c) giochi di ippica nazionale;

d) giochi di abilità, inclusi i giochi di carte in modalità torneo e in modalità diversa dal torneo, nonché giochi di sorte a quota fissa;

e) scommesse a quota fissa con interazione diretta tra i giocatori;

f) bingo;

g) giochi numerici a totalizzatore nazionale;

h) giochi numerici a quota fissa;

i) lotterie a estrazione istantanea o differita;

l) ulteriori giochi svolti in modalità virtuale o digitale, anche attraverso il metaverso, istituiti e disciplinati con regolamento.

2. La disciplina dei giochi di cui al comma 1 è introdotta ovvero adeguata con appositi regolamenti. Fino alla data di entrata in vigore dei regolamenti adottati in applicazione del presente decreto restano ferme le discipline di gioco vigenti anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto.

3. L'esercizio e la raccolta a distanza di uno o più dei giochi pubblici di cui al comma 1, lettere da *a)* a *f)*, sono consentiti ai soggetti in possesso dei requisiti e che assumono gli obblighi di cui al comma 5, ai quali l'Agenzia, all'esito di apposite procedure di gara pubblica bandite nel rispetto delle disposizioni nazionali e unionali, attribuisce la concessione per la durata massima di nove anni, con esclusione del rinnovo.

4. L'esercizio e la raccolta a distanza dei giochi di cui al comma 1, lettere *g)*, *h)* e *i)*, sono consentiti ai soggetti titolari unici di concessione per la loro gestione e sviluppo. La raccolta a distanza dei giochi di cui al primo periodo è altresì consentita, previa autorizzazione dell'Agenzia, ai concessionari di cui al comma 3, ai quali i titolari unici di concessione ne diano licenza contrattualizzandone altresì il relativo aggio, comunque non inferiore all'8 per cento ovvero a quello riconosciuto ai punti fisici di vendita dei medesimi giochi.

5. La concessione ai soggetti di cui ai commi 3 e 4, primo periodo, è rilasciata dall'Agenzia, all'esito di gara pubblica, cui si può partecipare anche nelle forme di aggregazione previste dal codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e subordinatamente al rispetto, per chi partecipa alla gara, dei seguenti requisiti e condizioni, da prevedere nel bando di gara e valevoli per l'intera durata della concessione:

a) costituzione in forma giuridica di società di capitali, con sede legale in uno degli Stati dello Spazio economico europeo, anteriormente al rilascio della concessione e alla sottoscrizione della relativa convenzione accessiva;

b) possesso di adeguata pregressa esperienza e moralità esplicantesi nell'esercizio dell'attività di gestione e di raccolta di giochi, anche a distanza, in uno degli Stati dello Spazio economico europeo, avendovi sede legale ovvero operativa, sulla base di valido ed efficace titolo abilitativo rilasciato secondo le disposizioni vigenti nell'ordinamento di tale Stato, con ricavi complessivi, rivenienti da tale attività, non inferiori alla somma di 3 milioni di euro conseguiti nel corso degli ultimi due esercizi chiusi anteriormente alla data di presentazione della domanda;

c) possesso di una capacità tecnico-infrastrutturale non inferiore a quella richiesta dall'Agenzia con il bando di gara che prevede, tra gli altri, requisiti minimi ambientali, sociali, di innovazione tecnologica e di cybersicurezza, il cui possesso da parte del partecipante, anche mediante ricorso all'istituto dell'avvalimento, è comprovato da relazione tecnica asseverata da soggetto terzo indipendente, nonché parametri minimi ai fini della adozione di una articolata *policy* di gioco responsabile, requisiti e parametri questi che sono oggetto di valutazione e di punteggio in sede di procedura di affidamento della concessione;

d) possesso di adeguati requisiti di solidità patrimoniale, individuati dall'Agenzia con il bando di gara;

e) possesso degli ulteriori requisiti individuati dall'Agenzia con il bando di gara, secondo principi di ragionevolezza e proporzionalità e tutela della concorrenza, in coerenza con le disposizioni di cui all'articolo 100 del decreto legislativo n. 36 del 2023, tra i quali, in particolare, il possesso di certificazioni di sistemi di qualità conformi alle norme europee e alla vigente normativa nazionale, rilasciate da soggetti accreditati e il possesso di certificazioni in materia di responsabilità sociale di impresa e di sistemi di sicurezza e gioco responsabile;

f) comunicazione all'Agenzia dei dati identificativi delle persone fisiche o giuridiche che detengono, direttamente o indirettamente, una partecipazione al capitale o al patrimonio superiore al 2 per cento;

g) presentazione di un piano degli investimenti individuato dall'Agenzia con il bando di gara, secondo principi di ragionevolezza e proporzionalità e tutela della concorrenza, asseverato da soggetto terzo con specifica relazione circa la relativa sostenibilità commisurata alla durata e alle condizioni che regolano il rapporto concessorio;

h) impegno all'osservanza dei limiti di deposito fissati dall'Agenzia con il bando di gara, secondo principi di ragionevolezza e proporzionalità e tutela della concorrenza;

i) impegno ad adottare azioni e misure da porre in essere per contrastare il gioco patologico preventivamente sottoposte alla valutazione dell'Agenzia;

l) impegno, condizionato all'affidamento della concessione, alla costituzione e al rilascio a favore dell'Agenzia di una garanzia nelle forme e alle condizioni definite nella procedura competitiva secondo le disposizioni di cui all'articolo 117 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

m) dichiarazione di assenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

n) residenza delle infrastrutture tecnologiche, *hardware* e *software*, e in specie dei *server*, dedicati alle attività oggetto di concessione in uno degli Stati dello Spazio economico europeo;

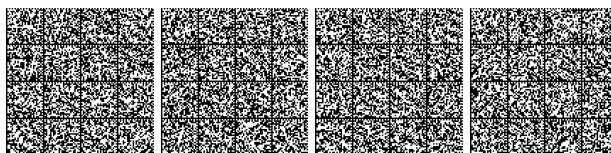
o) attivazione da parte del concessionario, previa autorizzazione dell'Agenzia e compatibilmente con le specifiche regole tecniche da essa stabilite, di un sito *internet* con dominio di primo livello nazionale direttamente gestito dal medesimo, collegato alla propria concessione e di sua proprietà con esclusione della possibilità per il medesimo concessionario di mettere il riferito sito nonché qualsiasi elemento di offerta di gioco a disposizione di soggetti terzi, anche se appartenenti al medesimo gruppo societario, con qualsiasi soluzione tecnica o di interfaccia. A fini di trasparenza e di riconducibilità al concessionario del sito e delle app di cui al comma 6, lettera *d)*, sul sito *internet* è obbligatoriamente presente il logo o il marchio del concessionario. In caso di assenza del logo o del marchio del concessionario l'Agenzia procede alla sospensione della concessione e, in caso di plurime violazioni, può procedere alla decadenza della concessione;

p) versamento di un corrispettivo *una tantum*, di importo pari a 7 milioni di euro per ogni concessione richiesta, nella misura di 4 milioni di euro all'atto dell'aggiudicazione e 3 milioni di euro all'atto della effettiva assunzione del servizio del gioco da parte dell'aggiudicatario, da attivarsi, comunque, non oltre sei mesi dal rilascio della concessione, fermo restando il limite numerico massimo di cinque concessioni che possono essere chieste da un singolo gruppo societario;

q) sottoscrizione dell'atto d'obbligo di cui al comma 6.

6. La sottoscrizione della domanda di partecipazione alla gara, il cui modello è reso disponibile dall'Agenzia sul proprio sito *web*, implica altresì l'assunzione da parte del soggetto aggiudicatario dei seguenti obblighi valevoli per l'intera durata della concessione:

a) dimostrazione, su richiesta dell'Agenzia, della persistenza dei requisiti e delle condizioni di cui al comma 5 e comunicazione all'Agenzia di ogni variazione relativa ai predetti requisiti e condizioni;

b) immediata e integrale ricostituzione del capitale sociale nei casi di sua riduzione;

c) accesso dei giocatori all'area operativa del sito *internet* o delle app di gioco del concessionario dedicati all'offerta dei giochi di cui al comma 1, lettere da *a)* a *f)*, nonché a quelli di cui alle lettere *g)*, *h)*, *i)* nei casi di cui al comma 4;

d) in caso di accesso a ogni tipologia di gioco oggetto di concessione, tramite una specifica app, sottoposta a certificazione, le relative caratteristiche tecniche, sono definite dall'Agenzia;

e) adozione e messa a disposizione dei meccanismi di tutela e protezione del giocatore di cui all'articolo 15;

f) esclusione dall'accesso al gioco da parte di minori ed esplicitazione del relativo divieto in modo visibile negli ambienti virtuali di gioco gestiti dal concessionario;

g) indicazione, in modo visibile, sul sito *internet* e sulle app di gioco del concessionario del numero identificativo della concessione in titolarità e del marchio istituzionale dell'Agenzia;

h) promozione di comportamenti responsabili di gioco da parte dei giocatori e vigilanza sulla loro adozione;

i) svolgimento dell'eventuale attività di commercializzazione esclusivamente mediante il canale prescelto dei giochi oggetto di concessione;

l) impegno a collaborare con l'Agenzia, anche mediante messa a disposizione, su richiesta, di atti e documenti, per l'espletamento delle sue attività di vigilanza e controllo;

m) utilizzo di conti correnti bancari o postali esclusivamente dedicati alla gestione delle somme depositate sui conti di gioco dei giocatori;

n) pagamento, a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione accessiva alla concessione, di un canone annuo di concessione determinato nella misura del 3 per cento del margine netto del concessionario calcolato sottraendo all'importo della raccolta di gioco l'ammontare delle vincite erogate e delle relative imposte e quote di prelievo ovvero del compenso del concessionario per i giochi in concessione non soggetti a un prelievo tributario calcolato sulla differenza fra raccolta e vincite erogate, versato in due rate di pari importo entro il 16 gennaio e il 16 luglio di ogni anno di concessione.

7. L'istruttoria delle domande di partecipazione alla gara è effettuata dalla Agenzia entro sessanta giorni dalla data del loro ricevimento complete di tutta la documentazione occorrente per il riscontro dei requisiti e delle condizioni di cui al comma 5. In caso di incompletezza della domanda ovvero della relativa documentazione, il termine è sospeso fino alla data stabilita dall'Agenzia per la sua regolarizzazione. Il termine è altresì sospeso, in caso di richiesta dell'Agenzia di integrazioni documentali ovvero di chiarimenti, dalla data della richiesta e fino alla loro ricezione. In caso di decorso del termine per l'istruttoria senza l'adozione di un provvedimento conclusivo espresso da parte dell'Agenzia, la domanda di concessione si intende respinta.

8. La raccolta a distanza dei giochi pubblici di cui al comma 1 è subordinata alla stipula, anche per via telematica, di un contratto di conto di gioco tra il concessionario e il giocatore. Lo schema del contratto di conto di gioco è trasmesso all'Agenzia dal concessionario in occasione della partecipazione alla gara pubblica, e successivamente in occasione di ogni sua modificazione, ed è predisposto dal concessionario nel rispetto delle seguenti condizioni minime:

a) regolazione del contratto secondo la legge dello Stato italiano e previsione che è italiano il foro competente per le eventuali controversie, nel rispetto delle norme vigenti, anche di fonte europea, e con esclusione espressa della risoluzione arbitrale delle controversie;

b) per la certezza della identificazione del giocatore, apertura del conto di gioco esclusivamente con l'utilizzo di un valido documento di identità o di altro strumento di identificazione digitale anche con sicurezza di secondo livello, riconosciuto in Italia, indicato con provvedimento del direttore dell'Agenzia;

c) utilizzo del conto di gioco in osservanza delle disposizioni vigenti, anche di fonte unionale, in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo;

d) unicità del contratto di conto di gioco con ciascun giocatore, divieto di utilizzazione del conto di gioco di un giocatore per la raccolta o l'intermediazione di giocate altrui, improduttività di frutti del conto di gioco per il giocatore, nonché gratuità della relativa utilizzazione per il giocatore, divieto di frazionamento del conto di gioco nella gestione dei singoli prodotti o app di gioco e nella relativa rendicontazione contabile;

e) indisponibilità da parte del concessionario delle somme depositate sul conto di gioco, fatte salve le operazioni di addebito e di accredito, sempre mediante strumenti di pagamento idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari, direttamente connesse all'esercizio dei giochi oggetto di concessione;

f) tempestiva contabilizzazione e messa a disposizione del giocatore delle vincite e delle relative somme, sempre mediante strumenti di pagamento idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari, comunque non oltre un'ora dalla certificazione ufficiale del verificarsi dell'evento che determina la vincita, salvo specifica diversa disposizione prevista dal regolamento di un singolo gioco;

g) accredito al giocatore, sempre mediante strumenti di pagamento idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari, entro e non oltre sette giorni dalla richiesta, delle somme rivenienti da vincite dal medesimo conseguite ed accreditate sul conto di gioco di cui il giocatore chieda al concessionario il prelievo;

h) in caso di prelievi di parte delle somme giacenti sul conto di gioco, effettuati su richiesta del relativo titolare, accredito a quest'ultimo dell'importo prelevato sempre mediante strumenti di pagamento idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari;

i) informativa relativa al trattamento dei dati personali rispettosa della normativa vigente in materia;

l) restituzione integrale ai giocatori, sempre mediante strumenti di pagamento, idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari, delle somme costituenti il saldo dei loro conti di gioco nel caso in cui, alla scadenza a qualsiasi titolo della sua concessione, il concessionario non ne consegua una nuova attribuzione;

m) devoluzione all'erario delle somme costituenti il saldo dei conti di gioco decorsi tre anni dalla loro ultima movimentazione.

Art. 7.

Tracciabilità dei flussi

1. Al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali e il riciclaggio di denaro di provenienza illecita, i concessionari autorizzati alla raccolta a distanza dei giochi pubblici sono obbligati a tracciare tutti i riversamenti e le vincite derivanti dalla raccolta delle giocate e i compensi spettanti ai soggetti operanti nella propria rete. Tale obbligo non comprende i pagamenti dei rimborsi ai giocatori né i riversamenti a favore dello Stato o dell'Agenzia per pagamenti di imposte, tasse o utili erariali.

Art. 8.

Penali convenzionali

1. Gli schemi di convenzione relativi alle concessioni per la raccolta a distanza dei giochi pubblici affidate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto contengono clausole relative a penali contrattuali predisposte, oltre che nel rispetto dei principi di ragionevolezza, proporzionalità, non automaticità, nonché di gradualità in funzione della gravità dell'inadempimento, tenendo conto delle seguenti condizioni minime:

a) misura della penale non superiore complessivamente al 7 per cento delle somme dovute, rispettivamente, all'Agenzia in caso di mancato o ritardato versamento delle stesse, nonché degli interessi nella misura del saggio di interesse legale nei limiti di cui alla legge 7 marzo 1996, n. 108, calcolati dal giorno successivo alla scadenza di quello stabilito per l'effettivo versamento, salva l'applicazione dell'articolo 1384 del codice civile;

b) misura della penale non superiore a euro 5.000 in caso di ritardo superiore a trenta giorni nella presentazione di documentazione ovvero di adempimento a prescrizioni relative alla registrazione dei diritti di proprietà intellettuale, sulla base di quanto previsto dalle convenzioni accessive alle concessioni;

c) misura della penale non superiore complessivamente al 0,5 per cento della differenza tra la raccolta, le vincite e l'imposta o l'utile erariale dell'anno precedente, a fronte di inadempimento, qualora imputabile al concessionario, anche a titolo di colpa grave, agli obblighi previsti dalla convenzione accessiva alla concessione e diversi da quelli di cui alle lettere *a)* e *b)*, nonché a fronte del mancato rispetto dei livelli di servizio previsti dalla convenzione di concessione.

2. L'importo complessivo della somma dovuta a titolo di penale convenzionale è ridotto alla metà se il concessionario effettua il versamento di quanto eventualmente dovuto, oltre che della penale stessa, entro sette giorni dal ricevimento della contestazione.

3. Con regolamento sono stabilite le disposizioni di attuazione del presente articolo, incluse quelle relative al procedimento di accertamento, contestazione e irrogazione delle penali convenzionali, di partecipazione e contraddittorio nell'ambito di tale procedimento, nonché per la precisa individuazione dei criteri e dei dati adottati nella determinazione del valore complessivo della penale.

Art. 9.

Trasferimento, decadenza, revoca delle concessioni

1. Il trasferimento di una concessione per la raccolta di giochi pubblici a distanza è nullo se non autorizzato preventivamente ed espressamente dalla Agenzia.

2. Il procedimento di decadenza ovvero di revoca di una concessione di gioco è svolto dalla Agenzia nel pieno rispetto della legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. Con regolamento, di concerto con il Ministro dell'interno per i profili concernenti l'ordine pubblico e la sicurezza, sono disciplinate le modalità con le quali, al ricorrere del presupposto per la revoca della concessione ovvero per la decadenza dalla stessa, l'Agenzia può assegnare al concessionario un termine per rimuovere, nei limiti consentiti dalla convenzione relativa alla concessione, le cause che altrimenti determinano la revoca ovvero la decadenza. Con lo stesso regolamento sono stabiliti, per il caso di revoca della concessione per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero di mutamento della situazione di fatto o di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, nel rispetto dell'articolo 21-*quinquies* della predetta legge n. 241 del 1990, condizioni e limiti per il pagamento di un indennizzo al concessionario proporzionato all'effettivo residuo onere di investimento fino alla data della revoca.

4. In caso di trasferimento autorizzato della concessione ovvero di sua revoca o di decadenza dalla stessa, il concessionario è comunque obbligato a proseguire nell'ordinaria gestione delle attività di raccolta del gioco fino al momento della effettiva immissione nella gestione di tali attività di altro concessionario ovvero di effettiva assunzione diretta della gestione da parte dell'Agenzia.

5. Il provvedimento di decadenza dalla concessione di gioco ovvero di revoca della stessa è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Art. 10.

Conservazione dell'equilibrio contrattuale e scadenza anticipata delle concessioni

1. Nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 9 del decreto legislativo n. 36 del 2023, l'Agenzia inserisce nel contratto accessivo alle concessioni per la raccolta dei giochi pubblici a distanza clausole finalizzate alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali per il ripristino dell'originario equilibrio in caso di sopravvenuti mutamenti del quadro regolatorio di riferimento, di circostanze straordinarie e imprevedibili, sia estranee alla normale alea sia all'ordinaria fluttuazione economica sia al rischio di mercato.

2. In caso di eccessiva onerosità sopravvenuta, conseguente a significativi e non prevedibili mutamenti del quadro regolatorio, in caso di impossibilità di raggiungere in buona fede l'accordo di cui al comma 1, il concessionario può chiedere alla Agenzia di concordare una scadenza anticipata della concessione e la relativa riso-

luzione consensuale della convenzione ad essa accessiva. Con provvedimenti legislativi può essere previsto un indennizzo a favore del concessionario da determinarsi secondo principi di ragionevolezza e proporzionalità, da corrispondersi in ragione del periodo residuo di durata della concessione non goduto.

Art. 11.

Responsabilità

1. Conformemente a quanto disposto dall'articolo 177 del decreto legislativo n. 36 del 2023, l'affidamento della concessione comporta il trasferimento al concessionario del rischio operativo legato alla sua gestione. La convenzione accessiva alle concessioni per l'esercizio della raccolta dei giochi pubblici a distanza attribuite successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto contiene clausole conformi alle disposizioni di cui all'articolo 177 del predetto decreto legislativo n. 36 del 2023 e attuative del principio della responsabilità unica del concessionario nei confronti dell'Agenzia.

Capo II

RETE TELEMATICA E PUNTI VENDITA DI RICARICHE

Art. 12.

Rete telematica

1. L'Agenzia adotta le regole tecniche minime in funzione ed esecuzione delle quali ciascuno dei concessionari approntа e mette in operatività la propria rete telematica ovvero l'infrastruttura *hardware* e *software* di trasmissione dei dati necessaria per la gestione operativa della concessione che persegua la salvaguardia e la tutela degli interessi generali dell'ordine pubblico, della sicurezza, dell'affidamento dei giocatori, nonché di una diffusione e sviluppo sostenibili dell'offerta di giochi pubblici.

Art. 13.

Punti vendita ricariche

1. L'Agenzia istituisce e tiene, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'albo per la registrazione, esclusivamente con modalità telematiche, dei titolari di rivendite, ordinarie o speciali, di generi di monopolio autorizzati alla raccolta di giochi pubblici, nonché dei soggetti che esercitano attività di punti vendita ricariche titolari di autorizzazione ai sensi degli articoli 86 ovvero 88 del TULPS, abilitati, in forza di appositi accordi contrattuali sottoscritti con i concessionari, senza vincolo di mandato in esclusiva, all'esercizio delle predette attività, a fronte della corresponsione del compenso del punto vendita ricariche.

2. L'iscrizione all'albo è subordinata al pagamento preventivo all'Agenzia di un importo annuale pari a euro 100. Il mancato pagamento anche di una sola annualità del predetto importo comporta senz'altro la decadenza dall'iscrizione all'albo.

3. L'iscrizione all'albo è presupposto e condizione necessaria ed essenziale per lo svolgimento dell'attività di punto vendita ricariche, con esclusione espressa di un qualunque prelievo delle somme giacenti sul conto di gioco e del pagamento delle vincite. L'attività del punto vendita ricariche non può essere svolta senza l'affissione, all'esterno dell'esercizio e in posizione visibile, di una insegna o targa di specifico riconoscimento e individuazione della predetta attività, le cui caratteristiche e dimensioni sono stabilite con decreto del direttore dell'Agenzia.

4. Lo schema di contratto per il punto vendita di ricariche adottato dal concessionario è trasmesso all'Agenzia per la verifica della conformità dei relativi contenuti alle disposizioni del presente articolo.

5. Gli esercenti l'attività di punto vendita ricariche effettuano operazioni di ricarica del conto di gioco *on line* esclusivamente su richiesta del relativo titolare, procedendo a tal fine alla sua identificazione e alla verifica dell'identità di chi chiede la ricarica presso il punto vendita. Tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 53, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, la ricarica del conto di gioco *on line* presso il punto vendita ricariche avviene mediante gli strumenti di pagamento, idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari, già in precedenza indicati dal titolare del conto di gioco al concessionario e da quest'ultimo già validati per l'effettuazione delle operazioni sul conto di gioco. Fermo quanto previsto al primo periodo, le operazioni di ricarica effettuate presso i punti vendita ricariche sono consentite, nel limite complessivo settimanale di 100 euro, anche in contanti e mediante strumenti di pagamento diversi da quelli indicati al secondo periodo. Il rispetto del limite di cui al terzo periodo è garantito dal concessionario mediante apposite misure sul sistema informatico utilizzato dai punti vendita ricariche per l'effettuazione delle ricariche e, per gli adempimenti di cui al presente comma a carico degli esercenti l'attività di punto vendita ricariche, trova applicazione l'articolo 64 del decreto legislativo n. 231 del 2007. Restano fermi, per il concessionario, gli obblighi di cui al predetto decreto legislativo n. 231 del 2007. In relazione all'adempimento di cui al quarto periodo a carico del concessionario si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9 del decreto legislativo n. 231 del 2007, e, in caso di violazione, le sanzioni di cui all'articolo 64, commi 1 e 4, dello stesso decreto legislativo.

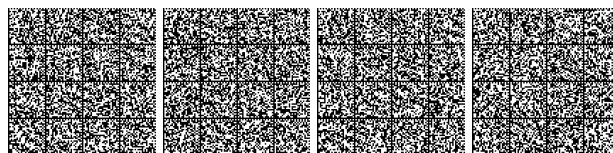
TITOLO III

TUTELA E PROTEZIONE DEL GIOCATORE

Art. 14.

Tutela della salute del giocatore

1. Obiettivo primario della disciplina dei giochi pubblici ammessi in Italia è quello di perseguire piena e affidabile protezione della salute del giocatore attraverso misure idonee a prevenire ogni modalità di gioco che possa generare disturbi patologici del comportamento o forme di gioco d'azzardo patologico.

2. Per perseguire effettivamente i suddetti criteri generali l'offerta di gioco e le relative modalità di svolgimento dovranno essere supportate da idonei strumenti di tecnologia avanzata, con particolare riguardo anche agli strumenti dell'intelligenza artificiale.

3. È istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una Consulta permanente dei giochi pubblici ammessi in Italia con lo scopo di monitorare l'andamento delle attività di gioco, incluse quelle illecite e non autorizzate, i loro effetti sulla salute dei giocatori, nonché di proporre al Governo misure e interventi idonei allo scopo di contrastare lo sviluppo di gioco d'azzardo patologico. Con regolamento, adottato di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per lo sport e i giovani, sono disciplinati l'organizzazione e il funzionamento della Consulta, il numero dei suoi componenti, la loro designazione in rappresentanza del Governo, delle regioni, degli enti locali, dei concessionari, nonché delle associazioni nazionali di categoria e dei consumatori, prevedendo altresì che ai componenti non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 15.

Misure di tutela e protezione del giocatore

1. Le forme organizzative del concessionario e i suoi strumenti tecnici, tecnologici e informatici sono finalizzati a tutelare e proteggere il giocatore prevenendo e contrastando il gioco patologico, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) presenza di misure di autolimitazione al gioco in termini di tempo, spesa e perdita di denaro;

b) presenza di limitazioni, basate sugli importi depositati sul conto di gioco di ciascun giocatore in un periodo di tempo predefinito, stabilite dal concessionario, secondo l'età del giocatore e i suoi comportamenti di gioco, in base a protocolli basati sulle migliori pratiche internazionali di settore e approvati dall'Agenzia;

c) introduzione di messaggi automatici durante il gioco che evidenzino la durata dello stesso, garantendo inoltre informazioni in tempo reale ai giocatori sui livelli di spesa, al superamento di un determinato limite preimpostato;

d) presenza nei siti di gioco di contenuti obbligatori di informazione sul gioco problematico e sugli strumenti offerti di prevenzione e supporto;

e) presenza di strumenti di autoesclusione dal gioco, anche per singole categorie di prodotto, per un arco temporale definito dallo stesso giocatore;

f) attivazione di canali di contatto a disposizione dei giocatori per la divulgazione del gioco responsabile e che operano continuativamente per almeno cinque giorni a settimana e per non meno di otto ore giornaliere, nonché formazione obbligatoria degli operatori dei *call center* di contatto con i giocatori desiderosi di assumere comportamenti di gioco responsabile;

g) attivazione di procedure di monitoraggio dei livelli di rischio associati ai singoli giochi oggetto di concessione basate su metodologie certificate a livello internazionale, escluso in ogni caso che i giochi prevedano discriminazioni sociali, di genere, politici, religiosi o di altra natura;

h) presenza di strumenti idonei a consentire al concessionario, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali, un maggiore controllo sul grado di partecipazione al gioco dei giocatori più esposti al rischio di gioco patologico.

2. Il concessionario investe annualmente una somma pari allo 0,2 per cento dei suoi ricavi netti, comunque non superiore a euro 1.000.000 per anno, in campagne informative ovvero in iniziative di comunicazione responsabile su temi annualmente stabiliti da una commissione governativa, sentito l'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave costituito presso il Ministero della salute. La commissione governativa, costituita senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, opera presso il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, è presieduta dal capo del predetto Dipartimento ed è composta da cinque membri in rappresentanza dei Ministri della salute, dell'istruzione e del merito, dell'interno, dell'economia e delle finanze e per lo sport e i giovani. Ai componenti della commissione non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. La somma di cui al primo periodo è compresa negli interventi e investimenti di comunicazione e informazione, e, comunque, in generale negli investimenti pubblicitari e promozionali del concessionario.

3. A ulteriore tutela e protezione dei giocatori, specie più vulnerabili, il concessionario può effettuare, con oneri a proprio carico e con l'indicazione del proprio logo o marchio, campagne di promozione, comunicazione e diffusione di messaggi anche a fini sociali e comunque coerenti con l'esigenza di promuovere la prevenzione e il contrasto del gioco patologico.

TITOLO IV
GESTIONE DEI GIOCHI A DISTANZA

Capo I
OFFERTA DI GIOCO E VINCITE

Art. 16.

Offerta e raccolta del gioco

1. L'offerta e la raccolta del gioco è effettuata dal concessionario sotto la sua responsabilità, attraverso la propria rete telematica. Nessuna responsabilità è imputata all'Agenzia per atti e fatti posti in essere dal concessionario nell'esercizio di questa attività.

Art. 17.

Vincite

1. Natura ed entità delle vincite, i tempi e i luoghi per la loro riscossione, nonché i presupposti, le modalità, i tempi e i luoghi degli eventuali rimborsi sono stabiliti nel regolamento di ciascun gioco.

2. Il regolamento di gioco disciplina altresì le modalità e i tempi di conservazione da parte del concessionario dei dati e delle informazioni relative alle giocate effettuate, alle giocate risultate vincenti e al pagamento delle relative vincite, alle vincite non corrisposte in quanto rivenienti da giocate risultate irregolari, nonché le ricevute dei rimborsi corrisposti.

Art. 18.

Pagamento delle vincite

1. Il concessionario provvede al pagamento delle vincite in denaro dei giochi da lui gestiti secondo quanto previsto dal regolamento di gioco e di questa attività è direttamente responsabile.

Art. 19.

Comunicazioni degli esiti di gioco

1. Il regolamento di gioco con vincita in denaro stabilisce quali comunicazioni relative agli esiti del gioco sono effettuate sul sito informatico del concessionario e, in materia di scommesse, quali sono le validazioni dei risultati riportate sul medesimo sito.

2. Sul sito istituzionale del concessionario sono altresì riportate, per i giochi basati su quote, la misura delle quote, delle vincite, nonché le relative probabilità.

3. Il regolamento di gioco stabilisce quali delle informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono riportate anche sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Art. 20.

Manutenzione dei prodotti di gioco

1. In considerazione del generale dovere di conservazione dei valori patrimoniali pubblici, nonché di quello particolare di assicurare il miglioramento dei livelli di servizio in materia di giochi pubblici, al fine di preservarne lo svolgimento e di salvaguardare i valori delle relative concessioni, oltre che garantire una equilibrata concorrenza fra i concessionari di giochi diversi, con regolamento, previa verifica della neutralità sui saldi di finanza pubblica, sono consentite, in relazione ai singoli giochi a distanza, variazioni della restituzione in vincita e della posta di gioco, nonché delle misure del prelievo direttamente proporzionali alla diminuzione della raccolta del gettito erariale, comunque non superiore al valore assoluto della diminuzione percentuale accertata, nei casi in cui la relativa offerta denoti una perdita dei predetti raccolta e gettito erariale, nell'arco dell'ultimo biennio, non inferiore al cinque per cento. In tali casi, tenuto conto della sostanziale natura commerciale delle attività di gioco oggetto di concessione, con i conseguenti, obiettivi e ineliminabili margini di aleatorietà delle relative scelte, i provvedimenti adottati ai sensi del presente comma non comportano responsabilità erariale, quanto ai loro effetti finanziari, in caso di colpa grave.

2. Lo schema di regolamento di cui al comma 1, corredato di relazione tecnica redatta ai sensi dell'articolo 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, è trasmesso alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano entro il termine di trenta giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, il regolamento può, comunque, essere adottato.

Capo II

GIOCHI NUMERICI E LOTTERIE A ESTRAZIONE ISTANTANEA

Art. 21.

Raccolta a distanza dei giochi numerici e delle lotterie a estrazione istantanea

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo, i titolari unici delle concessioni per la gestione e la raccolta dei giochi numerici a totalizzatore nazionale e dei giochi numerici a quota fissa, nonché i soggetti titolari della concessione per la gestione delle lotterie a estrazione istantanea, raccolgono a distanza i giochi oggetto dei rispettivi titoli concessori a condizione di disporre di un sistema di raccolta conforme ai requisiti tecnici e organizzativi stabiliti dall'Agenzia.

TITOLO V

OFFERTA ILLEGALE DI GIOCO

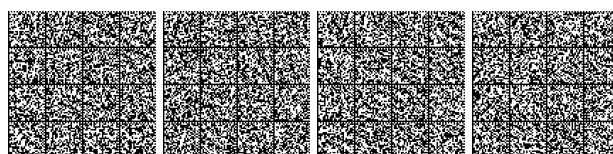
Art. 22.

Contrasto all'offerta di gioco a distanza in difetto di concessione

1. Con regolamento sono stabilite le modalità per la esclusione dell'offerta di gioco con vincita in denaro attraverso reti telematiche o di telecomunicazione effettuata da soggetti sprovvisti di concessione, nonché, di concerto con la Banca d'Italia, le modalità per impedire ai prestatori di servizi di pagamento la gestione di operazioni di raccolta e di versamento di somme, relative a operazioni di gioco, a favore o per conto di soggetti privi della predetta concessione.

2. Il regolamento di cui al comma 1 prevede altresì misure informatiche, anche implicanti il ricorso a soluzioni di intelligenza artificiale, che l'Agenzia, d'intesa con la Guardia di finanza e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, preordinate alla individuazione dei siti informatici, cui inibire l'accesso, di offerta di gioco a distanza non legale in quanto non riferiti ai concessionari selezionati ai sensi dell'articolo 6.

3. L'Agenzia, d'intesa con la Guardia di finanza e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133:

a) redige la lista dei siti informatici di offerta legale di gioco a distanza direttamente ed esclusivamente riferiti ai concessionari selezionati ai sensi dell'articolo 6;

b) redige altresì e aggiorna costantemente la lista dei siti informatici il cui accesso è inibito in quanto volti a una offerta non legale di gioco a distanza perché non riferiti ai concessionari di cui alla lettera *a)*.

4. Le liste di cui al comma 3 sono rese pubbliche, con la più adeguata evidenza, in apposite sezioni dei siti istituzionali dell'Agenzia e della Guardia di finanza.

5. Ai fornitori di servizi di rete, ai fornitori di connettività alla rete *internet*, ai gestori di altre reti telematiche o di telecomunicazione o agli operatori che in relazione a esse forniscono servizi telematici o di telecomunicazione, nonché ai prestatori di servizi di pagamento che violino l'obbligo imposto dall'Agenzia di inibire l'utilizzazione delle reti delle quali sono gestori o in relazione alle quali forniscono servizi, si applica, ferma restando l'eventuale responsabilità penale, una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 a euro 180.000 per ciascuna violazione accertata.

TITOLO VI
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 23.

Disposizioni transitorie e finali

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette ai Presidenti della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica una relazione sul settore dei giochi pubblici, contenente tra l'altro dati sui progressi in materia di tutela dei giocatori e di legalità, sullo stato di sviluppo delle concessioni e delle relative reti di raccolta, sui volumi della raccolta, sui risultati economici della gestione del settore del gioco.

2. In occasione del futuro riordino normativo in materia di raccolta del gioco attraverso reti fisiche si provvede altresì a quello complessivo in materia di fiscalità e di prelievi erariali nel settore del gioco pubblico, fermo quanto previsto dall'articolo 5, comma 3. Fino a quel momento nulla è innovato in tema di fiscalità e prelievi relativi al settore della raccolta del gioco a distanza.

3. L'Agenzia pubblica senza indugio, dopo l'entrata in vigore del presente decreto e in sua piena conformità, il bando di gara per l'assegnazione delle concessioni per la raccolta dei giochi a distanza di cui all'articolo 6, comma 1, lettere da *a)* a *f)*, in scadenza il 31 dicembre 2024 in modo da assicurarne in ogni caso la loro aggiudicazione entro tale data.

4. Fermo quanto previsto al comma 3, per garantire la tutela degli interessi pubblici nelle attività di raccolta del gioco, tenuto conto della prossimità della scadenza della relativa concessione, la gestione del servizio del gioco del Lotto automatizzato e degli altri giochi numerici a quota fissa, per la sua raccolta sia attraverso la rete dei concessionari di cui all'articolo 12 della legge 2 agosto 1982, n. 528, nonché all'articolo 33, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sia a distanza, è affidata in concessione dalla Agenzia a una qualificata impresa con pregresse esperienze nella gestione o raccolta di gioco, con sede legale in uno degli Stati dello Spazio economico europeo, munita di idonei requisiti di affidabilità morale, tecnica ed economica, scelta mediante procedura di selezione aperta, competitiva e non discriminatoria. La procedura è indetta alle seguenti condizioni essenziali:

a) durata della concessione di nove anni, non rinnovabile;

b) selezione basata sul criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e, quanto alla componente prezzo, previsione di offerte al rialzo rispetto a una base d'asta di 1 miliardo di euro;

c) versamento del prezzo indicato nell'offerta del concorrente risultato primo in graduatoria nella misura di 500 milioni di euro, all'atto dell'aggiudicazione, nella misura di 300 milioni di euro all'atto dell'effettiva assunzione del servizio del gioco da parte dell'aggiudicatario nell'anno 2025, e nella misura residua nell'anno 2026, entro il 30 aprile;

d) facoltà per il concessionario aggiudicatario di utilizzare la rete di telecomunicazioni per prestazioni, dirette o indirette, di servizi diversi dalla raccolta del gioco del Lotto automatizzato e degli altri giochi numerici a quota fissa purché compatibili con la raccolta stessa a giudizio dell'Agenzia;

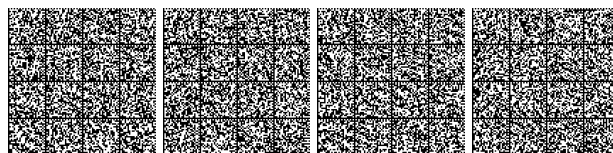
e) aggio per il concessionario pari al 6 per cento della raccolta;

f) obbligo di aggiornamento tecnologico del sistema della rete e dei terminali di gioco secondo standard qualitativi che garantiscano la massima sicurezza e affidabilità, secondo il piano d'investimento che costituisce parte dell'offerta tecnica;

g) obbligo per il concessionario di versamento annuale all'erario delle somme, comunque, eventualmente non investite secondo il piano di cui alla lettera *f)*;

h) obbligo per ciascun concorrente, all'atto della partecipazione alla procedura selettiva, di versare alla Agenzia una somma pari all'importo dei compensi di cui al comma 5, con diritto alla sua restituzione esclusivamente per quelli diversi dall'aggiudicatario.

5. Per la gara di cui al comma 4 la commissione è composta di cinque membri, di cui almeno il presidente e due componenti scelti tra persone di alta qualificazione professionale, inclusi magistrati o avvocati dello Stato in pensione, e gli ulteriori componenti scelti tra i dirigenti di livello dirigenziale generale della Agenzia. La commissione opera presso l'Agenzia, che ne assicura i servizi di segreteria con i suoi ordinari stanziamenti di bilancio. Con decreto del Ministro sono stabiliti i compensi per i componenti della commissione diversi dai dirigenti dell'Agenzia.

6. Tenuto conto della scadenza nell'anno 2028 della vigente concessione per l'esercizio dei giochi pubblici denominati lotterie nazionali a estrazione istantanea, anche con partecipazione a distanza, e per la relativa raccolta, e tenuto conto altresì della esigenza, funzionale agli interessi pubblici di settore, di assicurare la più ampia partecipazione alla relativa procedura di affidamento, l'Agenzia pubblica senza indugio appositi avvisi di preinformazione, ai sensi del decreto legislativo n. 36

del 2023, per divulgare l'intenzione di bandire la gara e raccogliere utili elementi informativi dalla conseguente reazione del mercato. L'Agenzia quindi, in tempi congrui rispetto alla scadenza della vigente concessione, indice l'occorrente procedura selettiva le cui condizioni essenziali minime, avuto riguardo alle utili condizioni di mercato che potranno all'epoca essere rilevate, riguardano i seguenti parametri minimi:

a) componente della base d'asta, sulle offerte al rialzo, nell'ambito di una procedura basata sul criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

b) parametri tecnici di valutazione per l'aggiudicazione della concessione nell'ambito della procedura di cui alla lettera *a)*;

c) durata della concessione;

d) aggio per il concessionario;

e) valori medi di restituzione della raccolta in vincite.

Art. 24.

Disposizioni di coordinamento e abrogazioni

1. Con successivo decreto legislativo adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 5, della legge 9 agosto 2023, n. 111, sono:

a) individuate le norme statali di rango primario e secondario, nonché le disposizioni statali di natura amministrativa generale, che sono o restano abrogate in ragione della loro incompatibilità con quelle del presente decreto, a partire dall'articolo 1, comma 727, lettera *e)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che è abrogato alla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) introdotte le norme di occorrente coordinamento formale e sostanziale con quelle del presente decreto.

2. Fino alla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1, lettera *a)*, alle violazioni previste dalle vigenti disposizioni di legge continuano ad applicarsi le relative sanzioni.

Art. 25.

Disposizioni finanziarie

1. Il fondo di cui all'articolo 62 del decreto legislativo n. 209 del 27 dicembre 2023 è incrementato di 152 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026 e di 3 milioni per ciascuno degli anni dal 2027 al 2033. Alla relativa copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle maggiori entrate previste dagli articoli 6, comma 5, lettera *p)*, 13, comma 2, e 23, comma 4.

2. Le entrate derivanti dall'articolo 6, comma 6, lettera *n)*, per ciascuno degli anni 2025 al 2034 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere destinate, anche mediante riassegnazione, al fondo di cui al comma 1.

Art. 26.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 76 Cost.:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'art. 15 della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2023, n. 189, è il seguente:

«Art. 15 *(Principi e criteri direttivi per il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici).* — 1. Il Governo è delegato ad attuare, con i decreti legislativi di cui all'articolo 1, il riordino delle disposizioni vigenti in materia di giochi pubblici, fermo restando il modello organizzativo dei giochi pubblici fondato sul regime concessorio e autorizzatorio, quale garanzia di tutela della fede, dell'ordine e della

sicurezza pubblici, del contemperamento degli interessi pubblici generali in tema di salute con quelli erariali sul regolare afflusso del prelievo tributario gravante sui giochi, nonché della prevenzione del riciclaggio dei proventi di attività criminose.

2. Il riordino di cui al comma 1 è effettuato nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) introduzione di misure tecniche e normative finalizzate a garantire la piena tutela dei soggetti più vulnerabili nonché a prevenire i disturbi da gioco d'azzardo e il gioco minorile, quali:

1) diminuzione dei limiti di giocata e di vincita;

2) obbligo della formazione continua dei gestori e degli esercenti;

3) rafforzamento dei meccanismi di autoesclusione dal gioco, anche sulla base di un registro nazionale al quale possono iscriversi i soggetti che chiedono di essere esclusi dalla partecipazione in qualsiasi forma ai giochi con vincita in denaro;

4) previsione di caratteristiche minime che devono possedere le sale e gli altri luoghi in cui si offre il gioco;

5) certificazione di ciascun apparecchio, con passaggio graduale, tenendo conto del periodo di ammortamento degli investimenti effettuati, ad apparecchi che consentono il gioco solo da ambiente remoto, facenti parte di sistemi di gioco non alterabili;

6) divieto di raccogliere gioco su competizioni sportive dilettantistiche riservate esclusivamente a minori di anni diciotto;

7) impiego di forme di comunicazione del gioco legale coerenti con l'esigenza di tutela dei soggetti più vulnerabili;

b) disciplina di adeguate forme di concertazione tra lo Stato, le regioni e gli enti locali in ordine alla pianificazione della dislocazione territoriale dei luoghi fisici di offerta di gioco, nonché del conseguente procedimento di abilitazione all'erogazione della relativa offerta nei riguardi dei soggetti che, attraverso apposite selezioni, ne risultano responsabili, al fine di assicurare agli investitori la prevedibilità nel tempo della dislocazione dei predetti luoghi nell'intero territorio nazionale e la loro predeterminata distanza da luoghi sensibili uniformemente individuati;

c) riordino delle reti di raccolta del gioco sia a distanza sia in luoghi fisici, al fine della razionalizzazione territoriale e numerica dei luoghi fisici di offerta di gioco secondo criteri di specializzazione e progressiva concentrazione della raccolta del gioco in ambienti sicuri e controllati, con contestuale identificazione dei parametri soggettivi e oggettivi di relativa sicurezza e controllo; previsione che le reti dei concessionari della raccolta del gioco a distanza possano, sotto la loro diretta responsabilità, comprendere luoghi fisici per l'erogazione di servizi esclusivamente accessori, esclusi in ogni caso l'offerta stessa del gioco a distanza e il pagamento delle relative vincite;

d) per potenziare il contrasto del gioco illegale e delle infiltrazioni delle organizzazioni criminali nell'offerta di gioco, rafforzamento della disciplina sulla trasparenza e sui requisiti soggettivi e di onorabilità dei soggetti che, direttamente o indirettamente, detengono il controllo o partecipano al capitale delle società concessionarie dei giochi pubblici, nonché dei relativi esponenti aziendali, prevedendo altresì specifiche cause di decadenza dalle concessioni e di esclusione dalle gare per il rilascio delle concessioni, anche nei riguardi di società fiduciarie, fondi di investimento e trust che detengano, anche indirettamente, partecipazioni al capitale o al patrimonio di società concessionarie di giochi pubblici e che risultino non rispettare l'obbligo di dichiarazione dell'identità del soggetto indirettamente partecipante; individuazione di limiti massimi di concentrazione, per ciascun concessionario e relativi soggetti proprietari o controllanti, della gestione di luoghi fisici di offerta di gioco; estensione dei requisiti previsti dalla normativa antimafia a tutti i partner contrattuali dei concessionari, in analogia con la disciplina del subappalto di opere e forniture alla pubblica amministrazione, intendendo per "partner contrattuali" tutti i soggetti d'impresa concorrenti nella cosiddetta filiera, tra cui i produttori, i distributori, gli installatori di apparecchiature e strumenti di qualsiasi natura nonché gli incaricati della manutenzione, della raccolta e del versamento degli incassi (cosiddetto "trasporto valori");

e) estensione della disciplina sulla trasparenza e sui requisiti soggettivi e di onorabilità di cui alla lettera *d)* a tutti i soggetti, costituiti in qualsiasi forma organizzativa, anche societaria, che partecipano alle filiere di offerta attivate dalle società concessionarie di giochi pubblici, integrando, ove necessario, le discipline settoriali vigenti;

f) previsione di una disciplina generale per la gestione dei casi di crisi irreversibile del rapporto concessorio in materia di giochi pubblici, specialmente se derivante da provvedimenti di revoca o di decadenza;

g) in materia di imposizione tributaria sui giochi, riserva alla legge ordinaria o agli atti aventi forza di legge ordinaria, nel rispetto dell'articolo 23 della Costituzione, delle materie riguardanti le fattispecie imponibili, i soggetti passivi e la misura massima dell'imposta; riparto tra la fonte regolamentare e l'atto amministrativo generale della disciplina dei singoli giochi e delle condizioni generali di gioco nonché delle relative regole tecniche, anche di infrastruttura; definizione del contenuto minimo dei contratti tra i concessionari e i loro punti di offerta del gioco, da sottoporre a preventiva approvazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

h) adeguamento delle disposizioni in materia di prelievo erariale sui singoli giochi, assicurando il riequilibrio del prelievo fiscale e distinguendo espressamente quello di natura tributaria, in funzione delle diverse tipologie di gioco pubblico, al fine di armonizzare altresì le percentuali di aggio o compenso riconosciute ai concessionari, ai gestori e agli esercenti, nonché le percentuali destinate a vincita (payout); adeguamento delle disposizioni in materia di obblighi di rendicontazione; certezza del prelievo fiscale per l'intera durata delle concessioni attribuite a seguito di gare pubbliche e previsione di specifici obblighi di investimenti periodici da parte dei concessionari per la sicurezza del gioco e la realizzazione di costanti buone pratiche nella gestione delle concessioni;

i) definizione di regole trasparenti e uniformi per l'intero territorio nazionale in materia di titoli abilitativi all'esercizio dell'offerta di gioco, di autorizzazioni e di controlli, garantendo forme di partecipazione dei comuni alla pianificazione e all'autorizzazione dell'offerta fisica di gioco che tenga conto di parametri di distanza da luoghi sensibili determinati con validità per l'intero territorio nazionale e della dislocazione locale delle sale da gioco e dei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi e non sportivi, nonché in materia di installazione degli apparecchi idonei per il gioco lecito, di cui all'articolo 110, comma 6, lettere *a)* e *b)*, del testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, comunque con riserva allo Stato della definizione delle regole necessarie per esigenze di ordine e sicurezza pubblica, assicurando la salvaguardia delle discipline regolatorie nel frattempo emanate a livello locale, in quanto compatibili con i princìpi delle norme adottate in attuazione della presente lettera;

l) revisione e semplificazione della disciplina riguardante i titoli abilitativi all'esercizio dell'offerta di gioco e divieto di rilascio di tali titoli abilitativi, nonché simmetrica nullità assoluta di tali titoli se rilasciati, in ambiti territoriali diversi da quelli pianificati, ai sensi delle precedenti lettere, per la dislocazione di sale da gioco e di punti di vendita di gioco nonché per l'installazione degli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera *a)*, del citato testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ferme restando le competenze del Ministero dell'interno in materia, di cui agli articoli 16 e 88 del medesimo testo unico;

m) revisione della disciplina dei controlli e dell'accertamento dei tributi gravanti sui giochi, per una maggiore efficacia preventiva e repressiva della loro evasione o elusione, nonché delle altre violazioni in materia, comprese quelle concernenti il rapporto concessorio; riordino del vigente sistema sanzionatorio, penale e amministrativo, al fine di aumentarne l'efficacia dissuasiva e l'effettività, prevedendo sanzioni aggravate per le violazioni concernenti il gioco a distanza;

n) riordino, secondo criteri di maggiore rigore, specificità e trasparenza, tenuto conto della normativa di settore adottata dall'Unione europea, della disciplina in materia di qualificazione degli organismi di certificazione degli apparecchi da intrattenimento e divertimento nonché della disciplina riguardante le responsabilità di tali organismi e quelle dei concessionari per i casi di certificazioni non veritiere ovvero di utilizzo di apparecchi non conformi ai modelli certificati; riordino della disciplina degli obblighi, delle responsabilità e delle garanzie, in particolare patrimoniali, proprie dei produttori o dei distributori di programmi informatici per la gestione delle attività di gioco e della relativa raccolta;

o) definizione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di concerto con il Comando generale del Corpo della guardia di finanza, di piani annuali di controlli volti al contrasto della pratica del gioco, in qualunque sua forma, svolto con modalità non conformi all'assetto regolatorio statale per la pratica del gioco lecito;

p) previsione dell'accesso, da parte dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività di prevenzione e cura della patologia da gioco d'azzardo, ai dati concernenti la diffusione territoriale, la raccolta, la spesa e la tassazione dei giochi autorizzati di qualsiasi tipologia e classificazione;

q) previsione di una relazione alle Camere sul settore del gioco pubblico, presentata dal Ministro dell'economia e delle finanze entro il 31 dicembre di ogni anno, contenente tra l'altro i dati sullo stato delle concessioni, sui volumi della raccolta, sui risultati economici della gestione e sui progressi in materia di tutela dei consumatori di giochi e della legalità.».

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» è il seguente:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 2:

— Il testo del comma 3 dell'art. 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Il Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 1931, n. 146.

Note all'art. 6:

— Il testo degli articoli 94, 95, 100 e 117 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 marzo 2023, n. 77, S.O., è il seguente:

«Art. 94 *(Cause di esclusione automatica)*. — 1. È causa di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura d'appalto la condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per uno dei seguenti reati:

a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-*bis* del codice penale oppure delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-*bis* oppure al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'articolo 291-*quater* del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'articolo 452-quaterdieces del codice penale, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio dell'Unione europea, del 24 ottobre 2008;

b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;

c) false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile;

d) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, del 26 luglio 1995;

e) delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;

f) delitti di cui agli articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109;

g) sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;

h) ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

2. È altresì causa di esclusione la sussistenza, con riferimento ai soggetti indicati al comma 3, di ragioni di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo codice. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-*bis*, e 92, commi 2 e 3, del codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia. La causa di esclusione di cui all'articolo 84, comma 4, del codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011 non opera se, entro la data dell'aggiudicazione, l'impresa sia stata ammessa al controllo giudiziario ai sensi dell'articolo 34-*bis* del medesimo codice. In nessun caso l'aggiudicazione può subire dilazioni in ragione della pendenza del procedimento suindicato.

3. L'esclusione di cui ai commi 1 e 2 è disposta se la sentenza o il decreto oppure la misura interdittiva ivi indicati sono stati emessi nei confronti:

a) dell'operatore economico ai sensi e nei termini di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

b) del titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;

c) di un socio amministratore o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;

d) dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;

e) dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;

f) dei componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;

g) del direttore tecnico o del socio unico;

h) dell'amministratore di fatto nelle ipotesi di cui alle lettere precedenti.

4. Nel caso in cui il socio sia una persona giuridica l'esclusione va disposta se la sentenza o il decreto ovvero la misura interdittiva sono stati emessi nei confronti degli amministratori di quest'ultima.

5. Sono altresì esclusi:

a) l'operatore economico destinatario della sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o di altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

b) l'operatore economico che non abbia presentato la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, ovvero non abbia presentato dichiarazione sostitutiva della sussistenza del medesimo requisito;

c) in relazione alle procedure afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) n. 240/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021 e dal regolamento (UE) n. 241/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, gli operatori economici tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, che non abbiano prodotto, al momento della presentazione della domanda di partecipazione o dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto redatto, con attestazione della sua conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità ai sensi del comma 2 del citato articolo 46, oppure, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo articolo 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

d) l'operatore economico che sia stato sottoposto a liquidazione giudiziale o si trovi in stato di liquidazione coatta o di concordato preventivo o nei cui confronti sia in corso un procedimento per l'accesso a una di tali procedure, fermo restando quanto previsto dall'articolo 95 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, dall'articolo 186-*bis*, comma 5, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dall'articolo 124 del presente codice. L'esclusione non opera se, entro la data dell'aggiudicazione, sono stati adottati i provvedimenti di cui all'articolo 186-*bis*, comma 4, del regio decreto n. 267 del 1942 e all'articolo 95, commi 3 e 4, del codice di cui al decreto legislativo n. 14 del 2019, a meno che non intervengano ulteriori circostanze escludenti relative alle procedure concorsuali;

e) l'operatore economico iscritto nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti; la causa di esclusione perdura fino a quando opera l'iscrizione nel casellario informatico;

f) l'operatore economico iscritto nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione.

6. È inoltre escluso l'operatore economico che ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni definitivamente accertate quelle indicate nell'allegato II.10. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

7. L'esclusione non è disposta e il divieto di aggiudicare non si applica quando il reato è stato depenalizzato oppure quando è intervenuta la riabilitazione oppure, nei casi di condanna ad una pena accessoria perpetua, quando questa è stata dichiarata estinta ai sensi dell'articolo 179, settimo comma, del codice penale, oppure quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna oppure in caso di revoca della condanna medesima.».

«Art. 95 *(Cause di esclusione non automatica).* — 1. La stazione appaltante esclude dalla partecipazione alla procedura un operatore economico qualora accerti:

a) sussistere gravi infrazioni, debitamente accertate con qualunque mezzo adeguato, alle norme in materia di salute e di sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014;

b) che la partecipazione dell'operatore economico determini una situazione di conflitto di interesse di cui all'articolo 16 non diversamente risolvibile;

c) sussistere una distorsione della concorrenza derivante dal precedente coinvolgimento degli operatori economici nella preparazione della procedura d'appalto che non possa essere risolta con misure meno intrusive;

d) sussistere rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara;

e) che l'offerente abbia commesso un illecito professionale grave, tale da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità, dimostrato dalla stazione appaltante con mezzi adeguati. All'articolo 98 sono indicati, in modo tassativo, i gravi illeciti professionali, nonché i mezzi adeguati a dimostrare i medesimi.

2. La stazione appaltante esclude altresì un operatore economico qualora ritenga che lo stesso ha commesso gravi violazioni non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali. Costituiscono gravi violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale quelle indicate nell'allegato II.10. La gravità va in ogni caso valutata anche tenendo conto del valore dell'appalto. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure nel caso in cui l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione.

3. Con riferimento alle fattispecie di cui al comma 3, lettera *h)*, dell'articolo 98, l'esclusione non è disposta e il divieto di aggiudicare non si applica quando:

a) il reato è stato depenalizzato;

b) è intervenuta la riabilitazione;

c) nei casi di condanna a una pena accessoria perpetua, questa è stata dichiarata estinta ai sensi dell'articolo 179, settimo comma, del codice penale;

d) il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna;

e) la condanna è stata revocata.

Articolo 100. Requisiti di ordine speciale.

1. Sono requisiti di ordine speciale:

a) l'idoneità professionale;

b) la capacità economica e finanziaria;

c) le capacità tecniche e professionali.

2. Le stazioni appaltanti richiedono requisiti di partecipazione proporzionati e attinenti all'oggetto dell'appalto.

3. Per le procedure di aggiudicazione di appalti di servizi e forniture le stazioni appaltanti richiedono l'iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività pertinente anche se non coincidente con l'oggetto dell'appalto. All'operatore economico di altro Stato membro non residente in Italia è richiesto di dichiarare ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di essere iscritto in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11. In sede di prima applicazione del codice, l'allegato II.11 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro per gli affari europei, ove nominato, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice.

4. Per le procedure di aggiudicazione di appalti di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro le stazioni appaltanti richiedono che gli operatori economici siano qualificati. L'attestazione di qualificazione è rilasciata da organismi di diritto privato autorizzati dall'ANAC. Il sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori pubblici, articolato in rapporto alle categorie di opere ed all'importo delle stesse è disci-

plinato dall'allegato II.12. Le categorie di opere si distinguono in categorie di opere generali e categorie di opere specializzate. Il possesso di attestazione di qualificazione in categorie e classifiche adeguate ai lavori da appaltare rappresenta condizione necessaria e sufficiente per la dimostrazione dei requisiti di partecipazione di cui al presente articolo nonché per l'esecuzione, a qualsiasi titolo, dell'appalto. In sede di prima applicazione del codice l'allegato II.12 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita l'ANAC, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice.

5. Per ottenere o rinnovare l'attestazione di qualificazione gli operatori economici devono:

a) essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per un'attività, prevista dall'oggetto sociale e compresa nella categoria per la quale è richiesta l'attestazione;

b) non essere incorsi nelle cause di esclusione di cui al Capo II del presente Titolo nel triennio precedente alla data della domanda di rilascio o di rinnovo dell'attestazione di qualificazione;

c) essere in possesso di certificazioni di sistemi di qualità conformi alle norme europee e alla vigente normativa nazionale, rilasciate da soggetti accreditati.

6. L'organismo di attestazione rilascia l'attestazione di qualificazione per la categoria di opere generali o specializzate per l'esecuzione delle quali l'operatore economico risulti essere in possesso di adeguata capacità economica e finanziaria, di adeguata dotazione di attrezzature tecniche e risorse umane, e dispone la classificazione per importi in ragione della documentata pregressa esperienza professionale.

7. Fino alla emanazione del regolamento di cui al sesto periodo del comma 4, il periodo di attività documentabile è quello relativo ai quindici anni antecedenti la data di sottoscrizione del contratto con la società organismo di attestazione (SOA) e la qualificazione ha durata di cinque anni, con verifica entro il terzo anno del mantenimento dei requisiti.

8. Con il regolamento di cui al sesto periodo del comma 4 sono in ogni caso disciplinati:

a) la procedura per ottenere l'attestazione di qualificazione e per il suo rinnovo, prevedendo che l'operatore economico richieda la conferma dell'attestazione nel caso in cui, nel periodo di validità dell'attestazione, intervenga una modifica soggettiva;

b) i requisiti per la dimostrazione dell'adeguata capacità economica e finanziaria e per la dimostrazione del possesso di adeguate attrezzature tecniche e di adeguato organico;

c) le modalità di qualificazione degli operatori economici di cui all'articolo 67, comma 1, sulla base del criterio del cumulo nonché i criteri di imputazione di cui all'articolo 67, comma 6;

d) le modalità di documentazione delle pregresse esperienze professionali, considerando anche i lavori eseguiti a favore di soggetti privati che siano comprovati da idonea documentazione;

e) le modalità di verifica a campione compiute dagli organismi di attestazione;

f) il periodo di durata dell'attestazione di qualificazione e i periodi intermedi di verifica del mantenimento dei requisiti;

g) i casi di sospensione e di decadenza dall'attestazione di qualificazione già rilasciata, prevedendo sanzioni interdittive nel caso di presentazione di falsa documentazione agli organismi di attestazione.

9. Relativamente agli organismi di attestazione, con il regolamento di cui al sesto periodo del comma 4 sono in ogni caso disciplinati:

a) i requisiti soggettivi, organizzativi, finanziari e tecnici per il conseguimento dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di qualificazione degli operatori economici nonché la procedura per ottenere l'autorizzazione;

b) le sanzioni pecuniarie e interdittive, fino alla decadenza dell'autorizzazione, per le violazioni commesse dagli organismi di attestazione, anche alle richieste di informazioni e di atti loro rivolte dall'ANAC nell'esercizio dell'attività di vigilanza, secondo un criterio di proporzionalità e nel rispetto del contraddittorio;

c) le modalità dell'esercizio dell'attività di vigilanza da parte dell'ANAC;

d) gli obblighi di conservazione e di pubblicazione della documentazione in capo agli organismi di attestazione;

e) gli obblighi di comunicazione all'ANAC in capo agli organismi di attestazione.

10. Con il regolamento di cui al sesto periodo del comma 4 è altresì definita la disciplina della qualificazione degli operatori economici per gli appalti di servizi e forniture. Il regolamento contiene, tra l'altro: la definizione delle tipologie per le quali è possibile una classificazione per valore, la competenza a rilasciare la relativa attestazione, la procedura e le condizioni per la relativa richiesta, il regime sanzionatorio.

11. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al sesto periodo del comma 4, per le procedure di aggiudicazione di appalti di servizi e forniture, le stazioni appaltanti possono richiedere agli operatori economici quale requisito di capacità economica e finanziaria un fatturato globale non superiore al doppio del valore stimato dell'appalto, maturato nel triennio precedente a quello di indizione della procedura. In caso di procedure di aggiudicazione suddivise in pluralità di lotti, salvo diversa motivata scelta della stazione appaltante, il fatturato è richiesto per ciascun lotto. Le stazioni appaltanti possono, altresì, richiedere agli operatori economici quale requisito di capacità tecnica e professionale di aver eseguito nel precedente triennio dalla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati.

12. Salvo quanto previsto dall'articolo 102 o da leggi speciali, le stazioni appaltanti richiedono esclusivamente i requisiti di partecipazione previsti dal presente articolo.

13. Gli organismi di cui al comma 4 segnalano immediatamente all'ANAC i casi in cui gli operatori economici, ai fini della qualificazione, rendono dichiarazioni false o producono documenti non veritieri.».

«Art. 117 *(Garanzie definitive)*. — 1. Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale; tale obbligo è indicato negli atti e documenti di gara. Nel caso di procedure realizzate in forma aggregata da centrali di committenza, l'importo della garanzia è indicato nella misura massima del 10 per cento dell'importo contrattuale. Nel caso di procedure aventi ad oggetto accordi quadro di cui all'articolo 59, l'importo della garanzia per tutti gli operatori economici aggiudicatari è indicato nella misura massima del 2 per cento dell'importo dell'accordo quadro; l'importo della garanzia per i contratti attuativi può essere fissato nella documentazione di gara dell'accordo quadro in misura anche inferiore al 10 per cento del valore dei contratti stessi con l'indicazione delle modalità di calcolo della maggiorazione prevista dal comma 2.

2. Per salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento. Nel caso di accordi quadro con più operatori che prevedono una riapertura del rilancio, la maggiorazione di cui al presente periodo è stabilita dalla stazione appaltante nella documentazione di gara dell'accordo quadro.

3. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e secondo le modalità previste dal comma 8. La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria.

4. Negli appalti di lavori l'appaltatore può richiedere prima della stipulazione del contratto di sostituire la garanzia definitiva con l'applicazione di una ritenuta a valere sugli stati di avanzamento pari al 10 per cento degli stessi, ferme restando la garanzia fideiussoria costituita per l'erogazione dell'anticipazione e la garanzia da costituire per il pagamento della rata di saldo, ai sensi del comma 9. Per motivate ragioni di rischio dovute a particolari caratteristiche dell'appalto o a specifiche situazioni soggettive dell'esecutore dei lavori, la stazione appaltante può opporsi alla sostituzione della garanzia. Le ritenute sono svincolate dalla stazione appaltante all'emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione o comunque non oltre

dodici mesi dopo la data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato.

5. Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

6. Fatto salvo quanto previsto dal comma 4, la mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

7. La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, con le modalità previste dal secondo periodo dello stesso comma. La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

8. La garanzia di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. Tale automatismo si applica anche agli appalti di forniture e servizi. Sono nulle le pattuizioni contrarie o in deroga. Il mancato svincolo nei quindici giorni dalla consegna degli stati di avanzamento o della documentazione analoga costituisce inadempimento del garante nei confronti dell'impresa per la quale la garanzia è prestata.

9. Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data di emissione del certificato di collaudo o della verifica di conformità nel caso di appalti di servizi o forniture e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

10. L'esecutore dei lavori costituisce e consegna alla stazione appaltante almeno dieci giorni prima della consegna dei lavori anche una polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalle stazioni appaltanti a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti ed opere, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione dei lavori. Nei documenti e negli atti a base di gara o di affidamento è stabilito l'importo della somma da assicurare che, di norma, corrisponde all'importo del contratto stesso qualora non sussistano motivate particolari circostanze che impongano un importo da assicurare superiore. La polizza del presente comma assicura la stazione appaltante contro la responsabilità civile per danni causati a terzi nel corso dell'esecuzione dei lavori il cui massimale è pari al 5 per cento della somma assicurata per le opere con un minimo di 500.000 euro ed un massimo di 5.000.000 di euro. La copertura assicurativa decorre dalla data di consegna dei lavori e cessa alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dalla data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato. Qualora sia previsto un periodo di garanzia, la polizza assicurativa è sostituita da una polizza che tenga indenni le stazioni appaltanti da tutti i rischi connessi all'utilizzo delle lavorazioni in garanzia o agli interventi per la loro eventuale sostituzione o rifacimento. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio o di commissione da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia nei confronti della stazione appaltante.

11. Per i lavori di importo superiore al doppio della soglia di cui all'articolo 14, il titolare del contratto per la liquidazione della rata di saldo stipula, con decorrenza dalla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dalla data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato, una polizza indennitaria decennale a copertura dei rischi di rovina totale o parziale dell'opera, ovvero dei rischi derivanti da gravi difetti costruttivi. La polizza contiene la previsione del pagamento dell'indennizzo contrattualmente dovuto in favore del committente non appena questi lo richieda, anche in pendenza dell'accertamento della responsabilità e senza che occorrano consensi ed autorizzazioni di qualunque specie. Il limite di indennizzo della polizza decennale è non inferiore al 20 per cento del valore dell'opera realizzata e non superiore al 40 per cento, nel rispetto del principio di proporzionalità avuto riguardo alla natura dell'opera. L'esecutore dei lavori stipula altresì per i lavori di cui al presente comma una polizza di assicurazione della responsabilità civile per danni cagionati a terzi, con decorrenza dalla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e per la durata di dieci anni e con un indennizzo pari al 5 per cento del valore dell'opera realizzata con un minimo di 500.000 euro ed un massimo di 5.000.000 di euro.

12. Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative previste dal codice sono conformi agli schemi tipo approvati con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le garanzie fideiussorie prevedono la rivalsa verso il contraente e il diritto di regresso verso la stazione appaltante per l'eventuale indebito arricchimento e possono essere rilasciate congiuntamente da più garanti. I garanti designano un mandatario o un delegatario per i rapporti con la stazione appaltante.

13. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

14. Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.».

Note all'art. 8:

— La legge 7 marzo 1996, n. 108, recante «Disposizioni in materia di usura» è stata pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1996, n. 58, S.O.

— Il testo dell'art. 1384 del codice civile è il seguente:

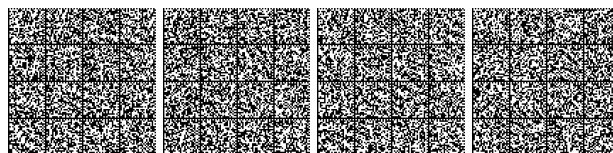
«Art. 1384 — La penale può essere diminuita equamente dal giudice, se l'obbligazione principale è stata eseguita in parte ovvero se l'ammontare della penale è manifestamente eccessivo, avuto sempre riguardo all'interesse che il creditore aveva all'adempimento.».

Note all'art. 9:

— Il testo dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192, è il seguente:

«Art. 21-*quinquies (Revoca del provvedimento).* — 1. Per sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento o, salvo che per i provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, il provvedimento amministrativo ad efficacia durevole può essere revocato da parte dell'organo che lo ha emanato ovvero da altro organo previsto dalla legge. La revoca determina la inidoneità del provvedimento revocato a produrre ulteriori effetti. Se la revoca comporta pregiudizi in danno dei soggetti direttamente interessati, l'amministrazione ha l'obbligo di provvedere al loro indennizzo.

1-*bis*. Ove la revoca di un atto amministrativo ad efficacia durevole o istantanea incida su rapporti negoziali, l'indennizzo liquidato dall'amministrazione agli interessati è parametrato al solo danno emergente e tiene conto sia dell'eventuale conoscenza o conoscibilità da parte dei contraenti della contrarietà dell'atto amministrativo oggetto di revoca all'interesse pubblico, sia dell'eventuale concorso dei contraenti o di altri soggetti all'erronea valutazione della compatibilità di tale atto con l'interesse pubblico.

1-*ter*.».

Note all'art. 10:

— Il testo dell'art. 9 del citato decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, è il seguente:

«Art. 9 *(Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale).* — 1. Se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali. Gli oneri per la rinegoziazione sono riconosciuti all'esecutore a valere sulle somme a disposizione indicate nel quadro economico dell'intervento, alle voci imprevisti e accantonamenti e, se necessario, anche utilizzando le economie da ribasso d'asta.

2. Nell'ambito delle risorse individuate al comma 1, la rinegoziazione si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto oggetto dell'affidamento, quale risultante dal bando e dal provvedimento di aggiudicazione, senza alterarne la sostanza economica.

3. Se le circostanze sopravvenute di cui al comma 1 rendono la prestazione, in parte o temporaneamente, inutile o inutilizzabile per uno dei contraenti, questi ha diritto a una riduzione proporzionale del corrispettivo, secondo le regole dell'impossibilità parziale.

4. Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono l'inserimento nel contratto di clausole di rinegoziazione, dandone pubblicità nel bando o nell'avviso di indizione della gara, specie quando il contratto risulta particolarmente esposto per la sua durata, per il contesto economico di riferimento o per altre circostanze, al rischio delle interferenze da sopravvenienze.

5. In applicazione del principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 60 e 120.».

Note all'art. 11:

— Il testo dell'art. 177 del citato decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, è il seguente:

«Art. 177 *(Contratto di concessione e traslazione del rischio operativo).* — 1. L'aggiudicazione di una concessione comporta il trasferimento al concessionario di un rischio operativo legato alla realizzazione dei lavori o alla gestione dei servizi e comprende un rischio dal lato della domanda o dal lato dell'offerta o da entrambi. Per rischio dal lato della domanda si intende il rischio associato alla domanda effettiva di lavori o servizi che sono oggetto del contratto. Per rischio dal lato dell'offerta si intende il rischio associato all'offerta dei lavori o servizi che sono oggetto del contratto, in particolare il rischio che la fornitura di servizi non corrisponda al livello qualitativo e quantitativo dedotto in contratto.

2. Si considera che il concessionario abbia assunto il rischio operativo quando, in condizioni operative normali, non sia garantito il recupero degli investimenti effettuati o dei costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi oggetto della concessione. La parte del rischio trasferita al concessionario deve comportare una effettiva esposizione alle fluttuazioni del mercato tale per cui ogni potenziale perdita stimata subita dal concessionario non sia puramente nominale o trascurabile. Ai fini della valutazione del rischio operativo deve essere preso in considerazione il valore attuale netto dell'insieme degli investimenti, dei costi e dei ricavi del concessionario.

3. Il rischio operativo, rilevante ai fini della qualificazione dell'operazione economica come concessione, è quello che deriva da fattori eccezionali non prevedibili e non imputabili alle parti. Non rilevano rischi connessi a cattiva gestione, a inadempimenti contrattuali dell'operatore economico o a cause di forza maggiore.

4. I contratti remunerati dall'ente concedente senza alcun corrispettivo in denaro a titolo di prezzo si configurano come concessioni se il recupero degli investimenti effettuati e dei costi sostenuti dall'operatore dipende esclusivamente dalla domanda del servizio o del bene, oppure dalla loro fornitura. Nelle operazioni economiche comprendenti un rischio soltanto sul lato dell'offerta il contratto prevede che il corrispettivo venga erogato solo a fronte della disponibilità dell'opera, nonché un sistema di penali che riduca proporzionalmente o annulli il corrispettivo dovuto all'operatore economico nei periodi di ridotta o mancata disponibilità dell'opera, di ridotta o mancata prestazione dei servizi, oppure in caso di mancato raggiungimento dei livelli qualitativi e quantitativi della prestazione assunta dal concessionario. Le variazioni del corrispettivo devono, in ogni caso, essere in grado di incidere significativamente sul valore attuale netto dell'insieme dell'investimento, dei costi e dei ricavi.

5. L'assetto di interessi dedotto nel contratto di concessione deve garantire la conservazione dell'equilibrio economico-finanziario, intendendosi per tale la contemporanea presenza delle condizioni di convenienza economica e sostenibilità finanziaria. L'equilibrio economico-finanziario sussiste quando i ricavi attesi del progetto sono in grado di coprire i costi operativi e i costi di investimento, di remunerare e rimborsare il capitale di debito e di remunerare il capitale di rischio.

6. Se l'operazione economica non può da sola conseguire l'equilibrio economico-finanziario, è ammesso un intervento pubblico di sostegno. L'intervento pubblico può consistere in un contributo finanziario, nella prestazione di garanzie o nella cessione in proprietà di beni immobili o di altri diritti. Non si applicano le disposizioni sulla concessione, ma quelle sugli appalti, se l'ente concedente attraverso clausole contrattuali o altri atti di regolazione settoriale sollevi l'operatore economico da qualsiasi perdita potenziale, garantendogli un ricavo minimo pari o superiore agli investimenti effettuati e ai costi che l'operatore economico deve sostenere in relazione all'esecuzione del contratto. La previsione di un indennizzo in caso di cessazione anticipata della concessione per motivi imputabili all'ente concedente, oppure per cause di forza maggiore, non esclude che il contratto si configuri come concessione.

7. Ai soli fini di contabilità pubblica si applicano i contenuti delle decisioni Eurostat. In ogni caso, l'eventuale riconoscimento di un contributo pubblico, in misura superiore alla percentuale indicata nelle decisioni Eurostat e calcolato secondo le modalità ivi previste, non ne consente la contabilizzazione fuori bilancio.».

Note all'art. 13:

— Il testo degli articoli 86 e 88 del Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza» è il seguente:

«Art. 86 *(art. 84 T.U. 1926).* — Non possono esercitarsi, senza licenza del questore, alberghi, compresi quelli diurni, locande, pensioni, trattorie, osterie, caffè o altri esercizi in cui si vendono al minuto o si consumano vino, birra, liquori od altre bevande anche non alcooliche, né sale pubbliche per bigliardi o per altri giuochi leciti o stabilimenti di bagni, ovvero locali di stallaggio e simili.

Per la somministrazione di bevande alcooliche presso enti collettivi o circoli privati di qualunque specie, anche se la vendita o il consumo siano limitati ai soli soci, è necessaria la comunicazione al questore e si applicano i medesimi poteri di controllo degli ufficiali e agenti di pubblica sicurezza previsti per le attività di cui al primo comma.

Relativamente agli apparecchi e congegni automatici, semiautomatici ed elettronici di cui all'articolo 110, commi 6 e 7, la licenza è altresì necessaria:

a) per l'attività di produzione o di importazione;

b) per l'attività di distribuzione e di gestione, anche indiretta;

c) per l'installazione in esercizi commerciali o pubblici diversi da quelli già in possesso di altre licenze di cui al primo o secondo comma o di cui all'articolo 88 ovvero per l'installazione in altre aree aperte al pubblico od in circoli privati.».

«Art. 88 *(art. 86 T.U. 1926).* — 1. La licenza per l'esercizio delle scommesse può essere concessa esclusivamente a soggetti concessionari o autorizzati da parte di Ministeri o di altri enti ai quali la legge riserva la facoltà di organizzazione e gestione delle scommesse, nonché a soggetti incaricati dal concessionario o dal titolare di autorizzazione in forza della stessa concessione o autorizzazione.».

— Il testo degli articoli 9, 53 e 64 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» è il seguente:

«Art. 9 *(Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e Direzione investigativa antimafia).* — 1. Il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza, nel quadro degli obiettivi e priorità strategiche individuati annualmente dal Ministro dell'economia e delle finanze con la Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione, esegue i controlli sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto da parte dei soggetti obbligati non vigilati dalle Autorità di vigilanza di settore nonché gli ulteriori controlli effettuati, in collaborazione con la UIF che ne richieda l'intervento a supporto dell'esercizio delle funzioni di propria competenza.

2. Al fine di garantire economicità ed efficienza dell'azione di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza può eseguire, previa intesa con le autorità di vigilanza di settore rispettivamente competenti, i controlli sui seguenti soggetti:

a) istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e relative succursali;

b) punti di contatto centrale di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *ii)*;

c) società fiduciarie e intermediari di cui all'albo previsto dall'articolo 106 TUB;

d) soggetti eroganti micro-credito ai sensi dell'articolo 111 TUB e i confidi e gli altri soggetti di cui all'articolo 112 TUB;

e) succursali insediate sul territorio della Repubblica di intermediari bancari e finanziari e di imprese assicurative aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

f) intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, CAP, che operano nei rami di attività di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

g) revisori legali e società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio;

h) soggetti che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'articolo 134 TULPS, salve le competenze in materia di pubblica sicurezza attribuite dal medesimo Testo Unico.

3. Il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza definisce la frequenza e l'intensità dei controlli e delle ispezioni in funzione del profilo di rischio, della natura e delle dimensioni dei soggetti obbligati e dei rischi nazionali e transfrontalieri di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

4. Per le finalità di cui al presente articolo, il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza:

a) effettua ispezioni e controlli anche con i poteri attribuiti al Corpo dalla normativa valutaria. I medesimi poteri sono attribuiti ai militari appartenenti ai reparti della Guardia di finanza ai quali il Nucleo speciale di polizia valutaria delega le ispezioni e i controlli;

a-*bis*) acquisisce, anche attraverso le ispezioni e i controlli di cui ai commi 1 e 2, dati e informazioni presso i soggetti obbligati;

b) con i medesimi poteri di cui alla lettera *a)*, svolge gli approfondimenti investigativi delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'articolo 40.

5. Ferme restando le competenze del Nucleo speciale di polizia valutaria di cui al comma 4, la Guardia di finanza:

a) accerta e contesta, con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ovvero trasmette alle autorità di vigilanza di settore le violazioni degli obblighi di cui al presente decreto riscontrate nell'esercizio dei suoi poteri di controllo;

b) espleta le funzioni e i poteri di controllo sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto da parte dei soggetti convenzionati e agenti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *nn)*, nonché da parte dei distributori ed esercenti di gioco, ivi compresi quelli di prestatori di servizi di gioco con sede legale e amministrazione centrale in altro Stato comunitario, che operano sul territorio della Repubblica italiana.

6. Per l'esercizio delle attribuzioni di cui al presente articolo, il Nucleo speciale di polizia valutaria ha accesso:

a) ai dati contenuti nella sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'articolo 7, commi 6 e 11 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, come modificato dall'articolo 37, comma 4, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

b) alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trust espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'articolo 21 del presente decreto;

b-*bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'articolo 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

7. La Direzione investigativa antimafia accerta e contesta, con le modalità e nei termini di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ovvero trasmette alle autorità di vigilanza di settore, le violazioni degli obblighi di cui al presente decreto riscontrate nell'esercizio delle sue attribuzioni ed effettua gli approfondimenti investigativi, attinenti alla criminalità organizzata, delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 13 e delle segnalazioni di operazioni sospette trasmesse dalla UIF ai sensi dell'articolo 40. Restano applicabili, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 1, comma 4, e 1-*bis*, commi 1 e 4, del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 ottobre 1982, n. 726.

8. Per l'esercizio delle attribuzioni di cui al comma 7, la Direzione investigativa antimafia ha accesso:

a) ai dati contenuti nella sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'articolo 7, commi 7 e 11, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, come modificato dall'articolo 37, comma 4, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

b) alle informazioni sul titolare effettivo di persone giuridiche e trusts espressi, contenute in apposita sezione del registro delle imprese, ai sensi dell'articolo 21 del presente decreto;

b-*bis*) ai dati e alle informazioni contenute nell'anagrafe immobiliare integrata di cui all'articolo 19 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

9. I dati e le informazioni acquisite nell'ambito delle attività svolte ai sensi del presente articolo sono utilizzabili ai fini fiscali, secondo le disposizioni e le attribuzioni vigenti.».

«Art. 53 *(Disposizioni integrative in materia di adeguata verifica e conservazione)*. — 1. Gli operatori di gioco on line procedono all'identificazione e alla verifica dell'identità di ogni cliente in occasione degli adempimenti necessari all'apertura e alla modifica del conto di gioco previsto ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

2. Gli operatori di gioco on line consentono operazioni di ricarica dei conti di gioco, ai soggetti titolari del conto esclusivamente attraverso mezzi di pagamento idonei a garantire la piena tracciabilità dei flussi finanziari connessi alle operazioni di gioco.

3. Gli operatori di gioco on line acquisiscono e conservano, per un periodo di dieci anni dalla relativa acquisizione, con modalità idonee a garantire il rispetto delle norme dettate dal codice in materia di protezione dei dati personali, le informazioni relative:

a) ai dati identificativi conferiti dal cliente all'atto dell'apertura dei conti di gioco;

b) alla data di ogni operazioni di apertura e ricarica dei conti di gioco e di riscossione sui medesimi conti nonché al valore delle medesime operazioni e ai mezzi di pagamento per esse impiegati;

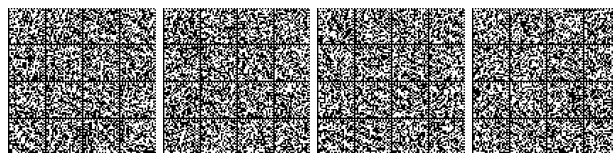
c) all'indirizzo IP, alla data, all'ora e alla durata delle connessioni telematiche nel corso delle quali il cliente, accedendo ai sistemi dell'operatore di gioco on line, pone in essere le suddette operazioni.

4. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli riscontra l'autenticità dei dati contenuti nei documenti presentati dai richiedenti l'apertura dei conti di gioco anche attraverso la consultazione del sistema pubblico per la prevenzione del furto di identità, di cui al Titolo V-*bis* del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141 come integrato dal decreto legislativo n. 64 del 2011.

5. Ferma la responsabilità del concessionario, in ordine all'adempimento degli obblighi di adeguata verifica e conservazione di cui al Titolo II, le attività di identificazione del cliente sono effettuate dai distributori e dagli esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, per il tramite dei quali il concessionario offre servizi di gioco pubblico su rete fisica, a diretto contatto con la clientela ovvero attraverso apparecchi videoterminali. A tal fine, i predetti distributori ed esercenti acquisiscono e conservano, con modalità idonee a garantire il rispetto delle norme dettate dal codice in materia di protezione dei dati personali, le informazioni relative:

a) ai dati identificativi del cliente, all'atto della richiesta o dell'effettuazione dell'operazione di gioco;

b) alla data delle operazioni di gioco, al valore delle medesime operazioni e ai mezzi di pagamento utilizzati.

6. I distributori ed esercenti di gioco su rete fisica procedono all'identificazione e alla verifica dell'identità di ogni cliente che richiede o effettua, presso il medesimo operatore, operazioni di gioco, per un importo pari o superiore a 2.000 euro. Qualora vi sia il sospetto di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, i medesimi operatori sono

tenuti ad applicare le predette misure, quale che sia l'importo dell'operazione effettuata.

7. Con riferimento ai giochi offerti tramite apparecchi VLT, i distributori e gli esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, osservano le disposizioni di cui al presente articolo nei casi in cui il valore nominale del ticket sia di importo pari o superiore ai 500 euro. I concessionari assicurano, in ogni caso, che i distributori e gli esercenti di apparecchi VLT siano dotati di funzionalità tali da consentire la verifica di:

a) ticket, di importo nominale pari o superiore ai 500 euro;

b) ticket, di qualunque importo, che indichino assenza di vincite o una bassa percentuale delle stesse rispetto al valore del ticket stesso.

8. I distributori e gli esercenti inviano i dati acquisiti, relativi al cliente e all'operazione, al concessionario di riferimento, entro 10 giorni dall'effettuazione dell'opera-zione. I medesimi soggetti assicurano la conservazione dei dati di cui alla presente lettera per un periodo di due anni dalla data di relativa acquisizione, fermi, a carico del concessionario, gli obblighi di cui al Titolo II, Capo II, del presente decreto.

9. Fermo quanto stabilito dal comma 7, i gestori di case da gioco applicano le misure di identificazione e verifica dell'identità del cliente qualora il valore delle transazioni effettuate per l'acquisto o cambio di gettoni o di altri mezzi di gioco ovvero per l'incasso di vincite da parte del cliente sia di importo pari o superiore a 2.000 euro. Qualora vi sia il sospetto di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, i medesimi gestori sono tenuti ad applicare le predette misure, quale che sia l'importo dell'operazione effettuata.

10. I gestori di case da gioco assicurano la conservazione, per un periodo di dieci anni, dei dati e delle informazioni relativi alla data e alla tipologia delle transazioni di gioco di cui al comma 9, ai mezzi di pagamento utilizzati per l'acquisto o il cambio dei gettoni di gioco, alle transazioni di gioco effettuate dal cliente e al valore delle medesime.

11. I gestori di case da gioco soggette a controllo pubblico che, indipendentemente dall'ammontare dei gettoni o degli altri mezzi di gioco acquistati, procedono all'identificazione e alla verifica dell'identità del cliente fin dal momento del suo ingresso nei relativi locali sono tenuti ad adottare procedure idonee a ricollegare i dati identificativi del cliente alle operazioni di cui al comma 9, svolte dal cliente all'interno della casa da gioco.».

«Art. 64 *(Inosservanza delle disposizioni di cui al Titolo IV commesse da distributori ed esercenti nel comparto del gioco)*. — 1. Ai distributori e agli esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, dei quali i concessionari si avvalgono per l'offerta di servizi di gioco, ivi compresi quelli operanti sul territorio nazionale per conto di soggetti aventi sede legale in altro Stato comunitario, che non eseguono gli adempimenti cui sono tenuti ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo IV del presente decreto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da mille euro a 10.000 euro.

2. La Guardia di finanza, che agisce con i poteri di cui di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, esercita il controllo sull'osservanza delle disposizioni di cui al presente decreto, da parte dei distributori e degli esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, dei quali i concessionari si avvalgono per l'offerta di servizi di gioco e ne accerta e contesta le relative violazioni.

3. Il verbale contenente l'accertamento e la contestazione delle violazioni di cui al comma 1 è notificato, a cura della Guardia di finanza, anche al concessionario, per conto del quale il distributore o l'esercente opera, affinché adotti ogni iniziativa utile a prevenirne la reiterazione.

4. Nei casi di violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime, tenuto conto della rilevanza della violazione, le sanzioni amministrative pecuniarie di cui ai commi 1, 2 e 3 sono raddoppiate nel minimo e nel massimo edittali. In tali ipotesi, il concessionario è tenuto, in solido con il distributore o esercente contrattualizzato, al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria irrogata.

5. La Guardia di finanza, qualora, nell'esercizio dei poteri di controllo conferiti ai sensi del presente decreto, accerti e contesti una grave violazione delle disposizioni di cui al presente decreto a carico dei distributori e degli esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, dei quali il concessionario si avvale per l'offerta di servizi di gioco, e riscontri la sussistenza, a carico dei medesimi soggetti, di due provvedimenti sanzionatori adottati nel corso dell'ultimo triennio, propone, a titolo accessorio rispetto alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da quindici giorni a tre mesi dell'esercizio dell'attività medesima. Il provvedimento di sospensione è adottato dagli uffici centrali del Ministero dell'economia e delle finanze e notificato all'interessato. Il provvedimento di sospensione è notificato, negli stessi termini, oltre che all'interessato, anche al concessionario per conto del quale opera il distributore o esercente contrattualizzato, ai fini dell'adozione di ogni iniziativa utile ad attivare i meccanismi di estinzione del rapporto contrattuale, ai sensi dell'articolo 52, comma 2, lettera *d)*. Il provvedimento di sospensione è altresì comunicato dalla Guardia di finanza all'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

6. L'esecuzione del provvedimento di sospensione, attraverso l'apposizione del sigillo dell'autorità procedente e delle sottoscrizioni del personale incaricato nonché il controllo sulla sua osservanza da parte degli interessati sono espletati dalla Guardia di finanza. L'inosservanza del provvedimento di sospensione è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 30.000 euro.

7. All'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente articolo provvede il Ministero dell'economia e delle finanze, con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 65, comma 4.».

Note all'art. 20:

— Il testo dell'art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» è il seguente:

«Art. 17 *(Copertura finanziaria delle leggi)*. — 1. In attuazione dell'articolo 81 della Costituzione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, e dall'articolo 21 della presente legge, ciascuna legge che comporti nuovi o maggiori oneri indica espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa, provvedendo alla contestuale copertura finanziaria dei medesimi oneri ai sensi del presente comma. Nel caso si verifichino nuove o maggiori spese rispetto alle previsioni, alla compensazione dei relativi effetti finanziari si provvede ai sensi dei commi 12-*bis*, 12-*ter* e 12-*quater*. La copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate, è determinata esclusivamente attraverso le seguenti modalità:

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo per finalità difformi di accantonamenti per regolazioni contabili e debitorie e per provvedimenti in adempimento di obblighi internazionali;

a-*bis*) mediante modifica o soppressione dei parametri che regolano l'evoluzione della spesa previsti dalla normativa vigente, dalle quali derivino risparmi di spesa;

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa. Ove dette autorizzazioni siano affluite in conti correnti o in contabilità speciali presso la Tesoreria statale, si procede alla contestuale iscrizione delle risorse da utilizzare come copertura nello stato di previsione dell'entrata, disponendone il versamento. Per le risorse affluite alla Tesoreria statale, la congruità della copertura è valutata anche in relazione all'effettiva riduzione della capacità di spesa dei Ministeri;

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate; resta in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo dei proventi derivanti da entrate in conto capitale.

1.1. In ogni caso, per la copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri ovvero minori entrate non possono essere utilizzate le risorse derivanti dalla quota dell'otto per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche attribuita alla diretta gestione statale ai sensi dell'articolo 47, secondo comma, della legge 20 maggio 1985, n. 222, né quelle derivanti dall'autorizzazione di spesa concernente la quota del cinque per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che risultino effettivamente utilizzate sulla base delle scelte dei contribuenti.

1-*bis*. Le maggiori entrate rispetto a quelle iscritte nel bilancio di previsione derivanti da variazioni degli andamenti a legislazione vigente non possono essere utilizzate per la copertura finanziaria di nuove o maggiori spese o riduzioni di entrate e sono finalizzate al miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi

che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredati di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

4. Ai fini della definizione della copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi, la relazione tecnica di cui al comma 3 evidenzia anche gli effetti di ciascuna disposizione sugli andamenti tendenziali del saldo di cassa e dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni per la verifica del rispetto degli equilibri di finanza pubblica, indicando altresì i criteri per la loro quantificazione e compensazione nell'ambito della stessa copertura finanziaria.

5. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3.

6. I disegni di legge di iniziativa regionale e del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) devono essere corredati, a cura dei proponenti, di una relazione tecnica formulata secondo le modalità di cui al comma 3.

6-*bis*. Per le disposizioni corredate di clausole di neutralità finanziaria, la relazione tecnica riporta la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni medesime, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione. In ogni caso, la clausola di neutralità finanziaria non può essere prevista nel caso di spese di natura obbligatoria.

7. Per le disposizioni legislative in materia pensionistica e di pubblico impiego, la relazione di cui al comma 3 contiene un quadro analitico di proiezioni finanziarie, almeno decennali, riferite all'andamento delle variabili collegate ai soggetti beneficiari e al comparto di riferimento. Per le disposizioni legislative in materia di pubblico impiego, la relazione contiene i dati sul numero dei destinatari, sul costo unitario, sugli automatismi diretti e indiretti che ne conseguono fino alla loro completa attuazione, nonché sulle loro correlazioni con lo stato giuridico ed economico di categorie o fasce di dipendenti pubblici omologabili. In particolare per il comparto scuola sono indicati anche le ipotesi demografiche e di flussi migratori assunte per l'elaborazione delle previsioni della popolazione scolastica, nonché ogni altro elemento utile per la verifica delle quantificazioni.

8. La relazione tecnica di cui ai commi 3 e 5 e il prospetto riepilogativo di cui al comma 3 sono aggiornati all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

8-*bis*. Le relazioni tecniche di cui al presente articolo sono trasmesse al Parlamento in formato elettronico elaborabile.

9. Ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmette alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.

10. Le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi. Con decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, è accertato l'avvenuto raggiungimento dei predetti limiti di spesa. Le disposizioni recanti espresse autorizzazioni di spesa cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto per l'anno in corso alla medesima data.

11. Per le amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze -. Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche attraverso gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato, vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al comma 10. Per gli enti ed organismi pubblici non territoriali gli organi di revisione e di controllo provvedono agli analoghi adempimenti di vigilanza, dandone completa informazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

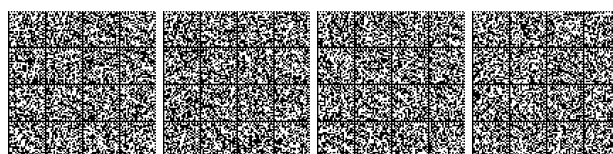
12. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle informazioni trasmesse dai Ministeri competenti, provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle leggi che indicano le previsioni di spesa di cui al comma 1, al fine di prevenire l'eventuale verificarsi di scostamenti dell'andamento dei medesimi oneri rispetto alle previsioni.

12-*bis*. Qualora siano in procinto di verificarsi gli scostamenti di cui al comma 12, il Ministro dell'economia e delle finanze, in attesa delle misure correttive di cui al comma 12-*quater*, sentito il Ministro competente, con proprio decreto, provvede, per l'esercizio in corso, alla riduzione degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione del Ministero competente, nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera *a)* del comma 5 dell'articolo 21. Qualora i suddetti stanziamenti non siano sufficienti alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio di cui al comma 12, allo stesso si provvede, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, mediante riduzione degli stanziamenti iscritti negli stati di previsione della spesa, nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera *a)* del comma 5 dell'articolo 21. Gli schemi dei decreti di cui ai precedenti periodi sono trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, da rendere entro il termine di sette giorni dalla data della trasmissione. Gli schemi dei decreti sono corredati di apposita relazione che espone le cause che hanno determinato gli scostamenti, anche ai fini della revisione dei dati e dei metodi utilizzati per la quantificazione degli oneri previsti dalle predette leggi. Qualora le Commissioni non si esprimano entro il termine di cui al terzo periodo, i decreti possono essere adottati in via definitiva.

12-*ter*. Nel caso di scostamenti non compensabili nel corso dell'esercizio con le misure di cui al comma 12-*bis*, si provvede ai sensi del comma 13.

12-*quater*. Per gli esercizi successivi a quello in corso, alla compensazione degli effetti che eccedono le previsioni si provvede con la legge di bilancio, ai sensi dell'articolo 21, comma 1-*ter*, lettera *f)*, adottando prioritariamente misure di carattere normativo correttive della maggiore spesa.

13. Il Ministro dell'economia e delle finanze, allorché riscontri che l'attuazione di leggi rechi pregiudizio al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, assume tempestivamente le conseguenti iniziative legislative al fine di assicurare il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione. La medesima procedura è applicata in caso di sentenze definitive di organi giurisdizionali e della Corte costituzionale recanti interpretazioni della normativa vigente suscettibili di determinare maggiori oneri, fermo restando quanto disposto in materia di personale dall'articolo 61 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

14. Le disposizioni contenute nei provvedimenti legislativi di iniziativa governativa che prevedono l'incremento o la riduzione di stanziamenti di bilancio indicano anche le missioni di spesa e i relativi programmi interessati.».

Note all'art. 22:

— Il testo del comma 15 dell'art. 83, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria» è il seguente:

«15. Al fine di garantire la continuità delle funzioni di controllo e monitoraggio dei dati fiscali e finanziari, i diritti dell'azionista della società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria ai sensi dell'articolo 22, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono esercitati dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 6, comma 7, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, che provvede agli atti conseguenti in base alla legislazione vigente. Sono abrogate tutte le disposizioni incompatibili con il presente comma. Il consiglio di amministrazione, composto di cinque componenti, è conseguentemente rinnovato entro il 30 giugno 2008 senza applicazione dell'articolo 2383, terzo comma, del codice civile.».

Note all'art. 23:

— Il testo dell'art. 12 della legge 2 agosto 1982, n. 528, recante «Ordinamento del gioco del lotto e misure per il personale del lotto» è il seguente:

«Art. 12 — 1. I punti di raccolta del gioco del lotto automatizzato sono collocati presso le rivendite di generi di monopolio e presso le ricevitorie del lotto che alla data di entrata in funzione dell'automazione svolgono attività di raccolta con il sistema manuale ai sensi dell'articolo 20 della legge 16 marzo 1987, n. 123.

2. Allo scopo di estendere progressivamente alle rivendite di generi di monopolio la raccolta del gioco del lotto, in rapporto alla accertata produttività del sistema automatizzato ed all'incremento del relativo gettito erariale, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato provvederà entro due, cinque e sette anni dalla realizzazione del sistema di automazione alla determinazione del numero dei punti di raccolta, rispettivamente nel numero di diecimila, dodicimilacinquecento e quindicimila; entro nove anni dalla stessa data la concessione sarà rilasciata ad ogni rivendita richiedente, purché venga assicurato un incasso medio annuo da stabilire con decreto del Ministro delle finanze previa intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative su base nazionale.

3. Trascorso il primo triennio, i termini di cui al comma 2 possono essere abbreviati in considerazione dell'andamento del gioco.

4. In relazione alla progressiva estensione dei punti di raccolta di cui al comma 2, con decreto del Ministro delle finanze, previa intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative su base nazionale, potrà essere rideterminata in più o in meno la distanza tra le ricevitorie gestite dai rivenditori di generi di monopolio e le ricevitorie gestite da ex dipendenti del lotto.

5. Per l'installazione di ciascun terminale per la raccolta del gioco del lotto automatizzato ogni raccoglitore versa all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato un contributo una tantum, stabilito in ragione di due milioni e cinquecentomila lire. Il contributo deve essere versato da parte dei raccoglitori, per ciascun terminale già funzionante alla data di entrata in vigore della presente disposizione, entro il 30 giugno 2001. Per quelli installati successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione il contributo viene versato entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta da parte dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e comunque non prima della predetta data del 30 giugno 2001. All'atto del ricevimento della richiesta, il ricevitore ha facoltà di rinunciare ai terminali eccedenti il proprio fabbisogno e sui quali non sarà dovuto il pagamento del contributo una tantum. Il mancato versamento del contributo una tantum nei termini predetti comporterà il ritiro del terminale e l'addebito delle spese sostenute per il ritiro.

6. Per il diritto esclusivo alla raccolta delle giocate ciascun raccoglitore è tenuto a corrispondere la tassa di concessione governativa di lire 500 mila annue.».

— Il testo dell'art. 33 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» è il seguente:

«Art. 33 *(Gioco del lotto).* — 1. Il Ministro delle finanze, con proprio decreto, provvede a fissare in anticipo sui tempi previsti dal comma 2 dell'articolo 5 della legge 19 aprile 1990, n. 85, l'allargamento della rete di raccolta del gioco del lotto in modo che entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge sia raggiunto il numero di 15.000 punti di raccolta e che successivamente sia estesa a tutti i tabaccai che ne facciano richiesta entro il 1° marzo di ogni anno, purché sia assicurato un incasso medio annuo da stabilire con decreto del Ministro delle finanze, di intesa con le organizzazioni sindacali dei rispettivi settori maggiormente rappresentative sul piano nazionale, salvaguardando l'esigenze di garantire la presenza nelle zone periferiche del Paese. Sulla base delle domande presentate il Ministro delle finanze, con propri decreti, definisce il piano di progressiva estensione della rete a tutti i tabaccai richiedenti entro il 31 dicembre di ogni anno. Per conseguire tali obiettivi, la distanza tra le ricevitorie gestite dai rivenditori di generi di monopolio e le ricevitorie gestite da ex dipendenti del lotto prevista come requisito dal decreto del Ministro delle finanze 6 maggio 1987 e dalla legge 19 aprile 1990, n. 85, è ridotta a 200 metri, seguendo il percorso pedonale più breve.

2. Il ritardato versamento dei proventi del gioco del lotto è soggetto a sanzione amministrativa stabilita dall'autorità concedente nella misura minima di lire 200.000 e massima di lire 1.000.000 oltre agli interessi sul ritardato pagamento nella misura di una volta e mezzo gli interessi legali.

3. Il Ministro delle finanze, ad invarianza di gettito complessivo, provvede con proprio decreto a riordinare l'imposta di concessione governativa dovuta per l'esclusiva di vendita di tabacco ai sensi della legge 6 giugno 1973, n. 312, e del decreto del Ministro delle finanze 30 dicembre 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 26 gennaio 1976, e successive modificazioni, e per la gestione di una ricevitoria del lotto, ai sensi della legge 19 aprile 1990, n. 85, perequando gli importi relativi in funzione della redditività media delle rispettive attività.».

— Per i riferimenti al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, vedi note all'art. 6.

Note all'art. 24:

— Il testo dell'art. 1 della legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale» è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per la revisione del sistema tributario e termini di attuazione).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, fermo restando quanto disposto dall'articolo 21, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e, per quanto di competenza, del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri competenti per materia, uno o più decreti legislativi recanti la revisione del sistema tributario. I decreti legislativi di cui al presente articolo sono adottati, nel rispetto dei princìpi costituzionali nonché dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale, sulla base dei princìpi e criteri direttivi generali di cui agli articoli 2 e 3 e dei princìpi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli da 4 a 20.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono corredati di relazione tecnica, redatta ai sensi dell'articolo 17, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che indica altresì gli effetti che ne derivano sul gettito, anche per i tributi degli enti territoriali e per la relativa distribuzione territoriale, e sulla pressione tributaria a legislazione vigente, nonché della relazione sull'analisi dell'impatto della regolamentazione e sono trasmessi, ove suscettibili di produrre effetti nei confronti delle regioni e degli enti locali, alla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per il raggiungimento dell'intesa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che deve essere acquisita entro trenta giorni, decorsi i quali il Governo può comunque procedere. Gli schemi sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione. Nel caso di schemi suscettibili di produrre effetti nei confronti delle regioni e degli enti locali, la trasmissione alle Camere ha luogo dopo l'acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza unificata. Le Commissioni parlamentari possono chiedere al Presidente della rispettiva Camera di prorogare di venti giorni il termine per l'espressione del parere, qualora ciò risulti necessario per la complessità della materia o per il numero degli schemi di decreti legislativi trasmessi. Decorso il termine previsto per l'espressione del parere o quello eventualmente prorogato, i decreti legislativi possono essere comunque adottati. Qualora il Governo, a seguito dei pareri parlamentari, non osservi quanto previsto dall'intesa acquisita in sede di Conferenza unificata, predispone una relazione e la trasmette alla medesima Conferenza.

3. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri delle Commissioni parlamentari di cui al comma 2, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le proprie osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione

e di motivazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari sono espressi entro dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

4. Qualora i termini per l'espressione dei pareri parlamentari di cui ai commi 2 e 3 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti dai commi 1 e 6 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

5. Nei decreti legislativi di cui al comma 1 il Governo provvede all'introduzione delle nuove norme mediante la modifica o l'integrazione delle disposizioni che regolano le materie interessate dai decreti medesimi, abrogando espressamente le norme incompatibili e garantendo il coordinamento formale e sostanziale tra i decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge e le altre leggi dello Stato.

6. Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni correttive e integrative dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi medesimi ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui ai commi 1 o 4, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.».

Note all'art. 25:

— Il testo dell'art. 62 del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209, recante «Attuazione della riforma fiscale in materia di fiscalità internazionale» è il seguente:

«Art. 62 *(Disposizioni finanziarie)*. — 1. È istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il fondo per l'attuazione della delega fiscale con una dotazione di 373,9 milioni di euro per l'anno 2025, 423,7 milioni di euro per l'anno 2026, 428,3 milioni di euro per l'anno 2027, 433,1 milioni di euro per l'anno 2028, 438 milioni di euro per l'anno 2029, 450,1 milioni di euro per l'anno 2030, 463,5 milioni di euro per l'anno 2031, 477,7 milioni di euro per l'anno 2032 e 492,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 3, valutati in 7,4 milioni di euro per l'anno 2025 e 4,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026 e dal comma 1 del presente articolo, pari a 373,9 milioni di euro per l'anno 2025, 423,7 milioni di euro per l'anno 2026, 428,3 milioni di euro per l'anno 2027, 433,1 milioni di euro per l'anno 2028, 438 milioni di euro per l'anno 2029, 450,1 milioni di euro per l'anno 2030, 463,5 milioni di euro per l'anno 2031, 477,7 milioni di euro per l'anno 2032 e 492,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2033, si provvede mediante utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 18.».

24G00060

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 25 marzo 2024.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Oliva Ascolana del Piceno» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n.1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio così come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 così come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione del 14 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europea L 322 del 25 novembre 2005, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno»;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio di tutela e valorizzazione dell'Oliva Ascolana del Piceno presentata in data 30 agosto 2023 per una modifica temporanea del disciplinare di produzione relativamente alla data di inizio raccolta delle olive;

Vista la nota del dirigente della Regione Marche pervenuta a questo ufficio in data 20 ottobre 2023, e la determina dirigenziale della Regione Abruzzo prot. DPD019/114 del 4 settembre 2023 che hanno ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2023 di anticipare la data di raccolta delle olive;

Considerato che, dalle relazioni allegate ai provvedimenti delle Regione Marche e Abruzzo, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2023 è stato caratterizzato da elevate temperature e carenza di precipitazione dei mesi estivi, che hanno determinato un anticipo delle fasi fenologiche;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 10 settembre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2023, comprometterebbe la qualità delle olive alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Considerato che le modifiche apportate non influiscono sulle caratteristiche essenziali dell'«Oliva Ascolana del Piceno» DOP;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'«Oliva Ascolana del Piceno» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 così come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Oliva Ascolana del Piceno», attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della DOP «Oliva Ascolana del Piceno» è modificato all'art. 4 come di seguito riportato:

Art. 4 *(Tecniche colturali)*. — Il territorio su cui insiste la produzione della denominazione d'origine protetta «Oliva Ascolana del Piceno» ha le seguenti caratteristiche pedo-climatiche: - terreni di natura variabile dal calcareo - argilloso all'arenaceo, con pH mediamente sub-alcalini; - altitudine delle aree di produzione variabile dai 20 ai 500 m.s.l.m. Le tecniche colturali adottate sono le seguenti: - gli impianti hanno sesti posizionati in modo tale da favorire una buona areazione ed illuminazione per permettere l'allegagione; - esclusivamente per quanto riguarda gli impianti realizzati successivamente alla data di registrazione della denominazione devono essere rispettate le seguenti condizioni: - densità di impianto non superiore a 300 piante/ha (sesto di impianto 6x6); - presenza di piante di ascolana tenera di almeno il 60%; - presenza di piante impollinatrici non superiore al 40%; - le forme di allevamento da utilizzare sono quelle libere (vaso, globo, monocono ecc.); - l'irrigazione è consentita, ma va interrotta almeno venti giorni prima della raccolta; - la raccolta va effettuata tra il 4 settembre ed il 20 ottobre; - la produzione unitaria massima di olive per impianti specializzati è di 7ton/ha, per piante in coltura promiscua è pari a 50Kg/pianta.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Oliva Ascolana del Piceno» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2023/24.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Oliva Ascolana del Piceno» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 25 marzo 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A01666

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 marzo 2024.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 gennaio-12 luglio 2024).

IL VICEMINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 gennaio 2024;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

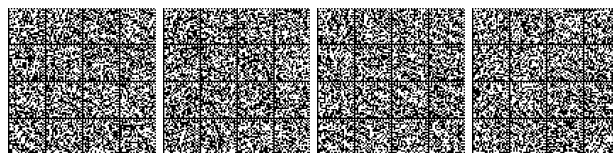
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 gennaio 2024 al 12 luglio 2024.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2024

Il Vice Ministro: LEO

24A01706

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 marzo 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza attiva remimazolam. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione D, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'articolo14, comma 1, lettere *d)*, *f)* ed *h)* concernente i criteri di formazione della Tabella IV, della Tabella dei medicinali, sezione B e della Tabella dei medicinali, sezione D;

Vista la nota, pervenuta in data 6 giugno 2023, da parte della società Viatris gruppo Mylan Italia S.r.l. concessionaria di vendita del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam, concernente la richiesta di inserimento della sostanza remimazolam nella Tabella dei medicinali, sezione D;

Considerato che la sostanza remimazolam è un sedativo benzodiazepinico ad azione ultrarapida appartenente alla categoria delle imidazobenzodiazepine, che la somministrazione concomitante di remimazolam con oppioidi e inibenti il sistema nervoso centrale, compreso l'alcol, può determinare un aumento della sedazione e depressione cardiorespiratoria e che tale sostanza ha un potenziale di abuso e di induzione di dipendenza, di cui tener conto ai fini della prescrizione e della somministrazione per un possibile maggior rischio di uso improprio o abuso;

Tenuto conto che ad oggi la sostanza remimazolam non risulta inclusa nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90;

Considerato che la molecola remimazolam è una sostanza attiva ad uso farmaceutico, che può dare luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza e pertanto trova collocazione nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico;

Vista la nota del 17 luglio 2023 dell'Agenzia italiana del farmaco che, in riscontro alla nota della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 23 giugno 2023, concorda per la classificazione del medicinale BYFAVO®, nella Tabella dei medicinali, sezione D, ove sono presenti medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine, con regime di fornitura OSP;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 ottobre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 16 gennaio 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella IV e nella Tabella dei medicinali, sezione B, del testo unico, della sostanza remimazolam e all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della Tabella IV e della Tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco BYFAVO® a base del principio attivo remimazolam a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Remimazolam (denominazione comune)

metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

Remimazolam (denominazione comune)

metil 3-[(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-4-il]propanoato (denominazione chimica)

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni è inserito, secondo l'ordine alfabetico, nella sezione «Composizioni per uso parenterale contenenti»:

Remimazolam

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A01641

DECRETO 18 marzo 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera *a)*, del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I;

Tenuto conto delle note pervenute in data 27 ottobre 2023 e 15 novembre 2023, da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: tetraidrocannabiforolo; esaidrocannabiesolo e metonitazepina, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al punto focale italiano nel mese di ottobre 2023;

Considerato che la sostanza tetraidrocannabiforolo è un fitocannabinoide naturale, presente in tracce nella pianta di cannabis, che viene sintetizzato e venduto come prodotto a sé stante, probabilmente per la sua nota potenza, che risulta maggiore di quella del THC per la presenza di una catena lineare eptilica anziché pentilica che aumenta l'affinità di legame ai recettori CB1 e CB2, come evidenziato in recenti studi di C. Citti et al. del 2019 e di P. Linciano et al. del 2021;

Considerato che la sostanza esaidrocannabiesolo è un cannabinoide sintetico, riconducibile per struttura chimica e per effetti al THC;

Considerato che la sostanza metonitazepina è un oppioide della famiglia dei 2-benzilbenzimidazoli, un gruppo di sostanze comunemente denominato «nitazeni» che hanno effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi i cui effetti acuti comprendono: euforia, rilassamento, analgesia, sedazione, bradicardia, ipotermia e depressione respiratoria e che quest'ultimo effetto rappresenta il pericolo maggiore per i consumatori, in quanto l'elevata potenza di alcune di queste sostanze, già a piccole quantità, può causare intossicazione acuta con conseguente depressione respiratoria potenzialmente letale;

Considerato inoltre che, secondo informazioni riportate dal *Centre for Forensic Science Research and Education*, United States (CFSRE), basate su dati non pubblicati e forniti da legge De Vrieze e C. Stove, recenti studi in vitro - che hanno esaminato l'attività e la potenza della sostanza metonitazepina - hanno dimostrato che questo oppioide è attivo con una potenza circa due volte superiore a quella del fentanil;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 26 ottobre 2023 e del 15 novembre 2023, favorevoli all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze tetraidrocannabiforolo; esaidrocannabiesolo e metonitazepina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 16 gennaio 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: tetraidrocannabiforolo; esaidrocannabiesolo e metonitazepina;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

Esaidrocannabiesolo (denominazione comune)

3-esil-6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)

HHCH, (altra denominazione)

3-esil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,9,10,10a-esaidrobenzo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)

HHC-H (altra denominazione)

Metonitazepina (denominazione comune)

2-(4-metossibenzil)-5-nitro-1-(2-(pirrolidin-1-il) etil)-1H-benzo[d]imidazolo (denominazione chimica)

2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazolo (altra denominazione)

N-pirrolidino metonitazene (altra denominazione)

Tetraidrocannabiforolo (denominazione comune)

3-eptil-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9- trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)

3-eptil-6,6,9-trimetil-6a,7,8,10a-tetraidrobenzo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)

THCP (altra denominazione)

Delta-9-THCP (altra denominazione)

Δ9-THCP (altra denominazione)

(-)-Trans-Δ9- tetraidrocannabiforolo (altra denominazione)

THC-eptil (altra denominazione)

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A01642

DECRETO 27 marzo 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina ed inserimento nella tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina per uso veterinario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera *a)*, lettera *e)* e lettera *h)* del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali;

Tenuto conto delle note SNAP n. 34/23 del 12 agosto 2023 e SNAP n. 36/23 del 28 settembre 2023 di «allerta di grado 3», trasmesse da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti rispettivamente:

una segnalazione di prima identificazione sul suolo italiano della sostanza xilazina a seguito di decesso trasmesso al punto focale italiano nel mese di agosto 2023;

la diffusione del fentanil e della xilazina come adulterante;

Considerato che la sostanza xilazina è un farmaco sedativo, miorilassante ed analgesico iniettabile, per uso esclusivo veterinario e che la sua struttura chimica è analoga a quella delle fenotiazine, degli antidepressivi triciclici e della clonidina ed appartiene alla famiglia degli agonisti α-2-adrenergici che interagiscono con i recettori α-adrenergici, situati sia a livello del sistema nervoso (centrale e periferico) sia in tessuti non nervosi;

Considerato, in particolare, che l'utilizzo di α-2-agonisti determina importanti effetti cardiovascolari che si aggravano all'aumentare della dose (ipertensione transitoria, bradicardia, aritmie cardiache ed ipotensione) e con la somministrazione endovenosa si può determinare una concentrazione plasmatica eccessivamente alta, con effetti clinici imprevedibili fino al decesso;

Considerato inoltre che, agli effetti cardiovascolari sopra riportati, con l'esposizione a xilazina possono verificarsi effetti sul sistema nervoso centrale (areflessia, astenia, atassia, visione offuscata, disorientamento, vertigini, sonnolenza, disartria, dismetria, svenimento, iporeflessia, disturbi del linguaggio, sonnolenza, stanchezza, coma), depressione respiratoria (apnea o respirazione superficiale), sintomi endocrini (iperglicemia) e sintomi aggiuntivi (miosi);

Tenuto conto che l'esclusivo uso veterinario è dovuto alla descritta pericolosità, per gli effetti depressivi a carico del sistema nervoso centrale, dimostrati nel corso di studi clinici condotti su esseri umani;

Preso atto della nota della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del 12 settembre 2023 e della nota AIFA del 21 settembre 2023 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 31 agosto 2023,

hanno comunicato, per le rispettive competenze, che non vi sono in Italia medicinali autorizzati ad uso umano ma solo medicinali veterinari autorizzati contenenti la sostanza xilazina, tra cui Nerfasin®, Rompun®, Sedachem®, Sedaxylan®, Xylagesic Multi® e Xylexx®, ad uso esclusivo del medico veterinario;

Tenuto conto che, a partire dall'anno 2000, questo potente anestetico, noto anche con il nome di strada «Tranq», è stato utilizzato come agente di taglio, con farmaci oppioidi come eroina o fentanil, agendo come sinergico dell'effetto dell'oppioide con un aumento della mortalità da overdose rispetto al solo oppioide, comprovata dai decessi risultanti da assunzioni di prodotti contenenti contemporaneamente eroina o fentanil e xilazina;

Tenuto conto che il primo decesso in Europa associato all'uso di xilazina è stato segnalato in Inghilterra (Regno Unito) nel 2022 con un rilevamento *post mortem* di eroina, cocaina, fentanil e xilazina e che in Italia, il primo decesso per overdose associato all'uso di xilazina è stato segnalato nella Provincia di Sassari su cittadino italiano, nel mese di luglio 2023;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 24 novembre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza xilazina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 13 dicembre 2023, favorevole all'inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza xilazina;

Vista la nota integrativa della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari in data 15 dicembre 2023, che rappresenta l'opportunità di inserire nella Tabella dei medicinali, sezione D, i medicinali a base di xilazina per garantirne l'approvvigionamento, da parte del medico veterinario, con la ricetta elettronica veterinaria (REV);

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 27 dicembre 2023, favorevole anche all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione D, del testo unico, dei medicinali a base di xilazina ad uso veterinario;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 13 febbraio 2024, favorevole anche all'inserimento nella Tabella dei medicinali sezione D del testo unico dei medicinali a base di xilazina ad uso esclusivo veterinario;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della Tabella I e della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D del testo unico, tenuto conto dell'esigenza di garantire l'approvvigionamento di medicinali a base di xilazina da parte dei medici veterinari con ricetta elettronica veterinaria (REV), a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione sul mercato internazionale della xilazina come adulterante e a seguito di un caso di decesso correlato alla sua circolazione anche sul territorio nazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina (denominazione comune) 2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina (denominazione chimica).

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

xilazina (denominazione comune) 2-(2,6-dimetilfenilamino)-5,6-diidro-4H-tiazina (denominazione chimica).

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, dopo le «composizioni per uso parenterale», la seguente voce:

medicinali a base di xilazina ad uso veterinario.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A01737

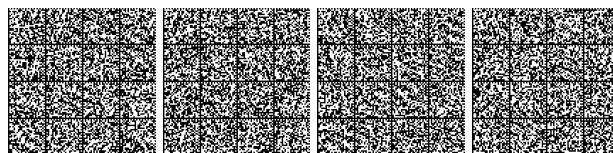
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 25 marzo 2024.

Modifiche ed integrazioni al decreto n. 466 del 25 novembre 2021 - Imposizione di oneri di servizio pubblico (OSP) sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e vv., Alghero - Milano Linate e vv., Cagliari - Roma Fiumicino e vv., Cagliari - Milano Linate e vv., Olbia - Roma Fiumicino e vv., Olbia - Milano Linate e vv.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (ora «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti») la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna e i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della Conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo e alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione autonoma della Sardegna (di seguito «RAS») e l'assunzione, a partire dal 2010, dei relativi oneri finanziari a carico della medesima regione;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466, e successiva modifica, recante, a far data dal 15 maggio 2022, l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022, di cui è stata pubblicata la pertinente informativa in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C524 del 29 dicembre 2021;

Considerato che con il citato decreto ministeriale n. 466/2021 le istituzioni pubbliche coinvolte (Regione autonoma Sarda, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed ENAC) hanno voluto garantire la continuità di un servizio su collegamenti considerati vitali per le popolazioni sarde per il tempo strettamente necessario a declinare un nuovo regime impositivo che, superato il periodo di emergenza legato alla pandemia da COVID-19, assicurasse più efficacemente e stabilmente la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna attraverso voli certi e regolari, nonché con tariffe sempre accessibili;

Considerato che la RAS tempestivamente ha avviato le procedure volte all'affidamento dell'incarico per lo svolgimento delle attività di analisi del mercato del trasporto aereo tra la Sardegna e il resto d'Italia, ai fini della determinazione dei servizi aerei di linea minimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1008/2008 e la definizione di un nuovo regime di continuità territoriale aerea;

Considerato che l'affidamento dello studio, indispensabile a supportare il progetto della continuità, ha subito un considerevole rallentamento in ragione di un ricorso avverso lo stesso, poi dichiarato inammissibile con sentenza n. 597 del 1° agosto 2023, cui è conseguito un provvedimento di sospensione degli atti di gara da parte del T.A.R. Sardegna dal 21 aprile al 1° agosto 2023;

Atteso che tale circostanza non consente, nell'orizzonte temporale dei due anni inizialmente ipotizzati con il decreto ministeriale n. 466/2021, di completare il complesso *iter* di approfondimento e analisi che necessariamente precede la concreta declinazione dei nuovi OSP, né consente di attuare i pertinenti adempimenti;

Valutata, nelle more dell'identificazione del nuovo regime di OSP, la necessità di modificare opportunamente il decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466, e successiva modifica, nella sua parte dispositiva e nell'allegato tecnico che ne costituisce parte integrante, per evitare soluzioni di continuità nel servizio onerato su collegamenti vitali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al dispositivo

1. L'art. 5, comma 1 del decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466, è sostituito dal seguente:

«1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10 del regolamento (CE) 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione ai sensi del precedente art. 4, il diritto di esercitare ciascuna delle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, può essere concesso in esclusiva a un unico vettore, tramite gare pubbliche, per un periodo non eccedente quello indicato nella programmazione del servizio di cui all'allegato tecnico».

Art. 2.

Modifiche all'allegato tecnico

1. Il paragrafo 3.1.1 «Rotte da e per Alghero» dell'allegato tecnico al decreto ministeriale n. 466/2021 è integrato con le seguenti tabelle:

Rotte da e per Alghero - Roma Fiumicino

a) Alghero (AHO) - Roma Fiumicino (FCO) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

AHO-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

FCO-AHO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Capacità minima offerta

AHO-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	506	505	506	522	522	522	522	522	522	522	506	506

FCO-AHO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	508	507	508	522	522	522	522	522	522	522	507	508

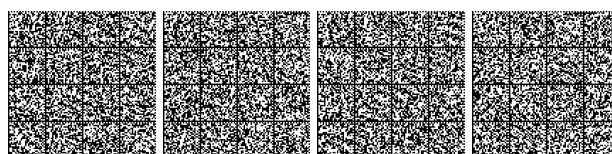
b) Alghero (AHO) - Milano Linate (LIN) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

AHO-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

LIN-AHO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Capacità minima offerta

AHO-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348

LIN-AHO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348	348

2. Il paragrafo 3.1.2 "*Rotte da e per Cagliari*" dell'allegato tecnico di cui al comma 1 è integrato con le seguenti tabelle:

a) Cagliari (CAG) - Roma Fiumicino (FCO) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

CAG-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	3	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2

FCO-CAG

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	3	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3

Capacità minima offerta

CAG-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	1044	1392	1044	1044	1218	1218	1218	1218	1218	1392	1218	1044

FCO-CAG

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	1044	1392	1044	1044	1218	1218	1218	1218	1218	1392	1218	1044

b) Cagliari (CAG) - Milano Linate (LIN) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

CAG-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1

LIN-CAG

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2

Capacità minima offerta

CAG-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	696	696	696	696	696	696	696	870	870	1044	696	696

LIN-CAG

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	696	696	696	696	696	696	696	870	870	1044	696	696

3. Il paragrafo 3.1.3 *"Rotte da e per Olbia"* dell'allegato tecnico di cui al comma 1 è integrato con le seguenti tabelle:

a) Olbia (OLB) - Roma Fiumicino (FCO) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

OLB-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1

FCO-OLB

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1

Capacità minima offerta

OLB-FCO

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	465	462	465	522	522	522	696	696	522	522	464	465

FCO-OLB

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	462	458	462	522	522	522	696	696	522	522	460	462

b) Olbia (OLB) - Milano Linate (LIN) e viceversa

Frequenze minime giornaliere

OLB-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	2	1	2	2	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	-	-
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

LIN-OLB

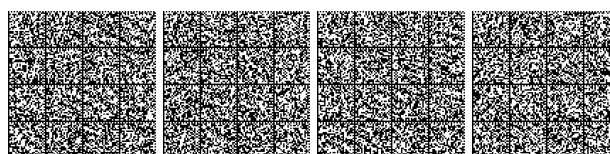
2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	-	-
Frequenze serali	1	1	1	1	1	2	1	2	2	1	1	1

Capacità minima offerta

OLB-LIN

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	340	339	340	522	522	696	522	696	696	522	340	340

LIN-OLB

2025	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	337	336	337	522	522	696	522	696	696	522	336	337

4. Il paragrafo 6.1 è sostituito dal seguente:

«6.1. Per ciascuna delle rotte indicate al paragrafo 1 per cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4, ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del regolamento (CE) n. 1008/2008, il diritto di esercitare le rotte potrà essere concesso in esclusiva e con compensazione ad un unico vettore, per un periodo non eccedente quello indicato nella programmazione del servizio di cui paragrafo 3.1, tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art. 17 del medesimo regolamento, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti «www.mit.gov.it» e in quello della Regione autonoma della Sardegna «www.regione.sardegna.it».

Roma, 25 marzo 2024

Il Ministro: SALVINI

24A01702

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amoxicillina/acido clavulanico, «Clavulin».

Estratto determina AAM/PPA n. 217/2024 del 22 marzo 2024

Autorizzazione variazioni:

si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di variazione di TIPO II - VN2/2022/120 composto da: una variazione di tipo II C.I.z - Adeguamento degli stampati ad Augmentin «400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» come aggiornato dalla procedura di WS DE/H/xxxx/WS/960 - aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'aggiunta di una tabella con stratificazione del dosaggio in base al peso e all'età del paziente pediatrico per ogni fascia di dose e conseguente aggiornamento del paragrafo 3 del foglio illustrativo; da una variazione di tipo IB C.I.z. - Aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - tabella dei *Breakpoints* allo scopo di riflettere la versione più aggiornata dei dati EUCAST (versione 11 - gennaio 2021);

variazione di tipo IA - N1A/2022/898 - B.IV.1.a.1 Sostituzione del cucchiaio dosatore con la siringa dosatrice per le confezioni di «Clavulin» - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» nei flaconi da 70 ml e 140 ml e relativo adeguamento degli stampati.

Sono modificati i paragrafi 4.2, 5.1, 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; sono state apportate anche modifiche formali ed in accordo al QRD *template* all'etichettatura, relativamente al medicinale: CLAVULIN.

Numeri A.I.C. e confezioni:

026138204 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 35 ml con siringa dosatrice;

026138216 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 70 ml con cucchiaino dosatore;

026138228 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 140 ml con cucchiaino dosatore.

Con conseguente modifica della descrizione delle seguenti confezioni:

da:

026138216 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 70 ml con cucchiaino dosatore;

026138228 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 140 ml con cucchiaino dosatore;

a:

026138216 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 70 ml con siringa dosatrice;

026138228 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 140 ml con siringa dosatrice.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura n. 7 - 37135 Verona – Italia; codice fiscale n. 00212840235.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: VN2/2022/120 - N1A/2022/898.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01654

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed ezetimibe, «Rozeiond».

Estratto determina AAM/PPA n. 218/2024 del 22 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ROZEIOND.

Numeri A.I.C. e confezioni:

046030019 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030021 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030033 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030045 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030058 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030060 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030072 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046030084 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited con sede legale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublino 15, Dublino - Irlanda.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/4126/001-002/R/001

Codice pratica: FVRMC/2021/153.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 ottobre 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01655

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base mepivacaina cloridrato, «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 219/2024 del 22 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Numeri A.I.C. e confezioni:

043472012 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml;

043472024 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml;

043472036 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml;

043472048 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml,

titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo – Italia, codice fiscale n. 00226250165,

procedura: nazionale,

codice pratica: FVRN/2019/54,

con scadenza il 2 luglio 2020 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01656

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betaxololo, «Kerlon».

Estratto determina AAM/PPA n. 212/2024 del 22 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione di Tipo II, C.I.4):

modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 6.2 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per armonizzazione degli stampati dei medicinali a base di betaxololo a titolarità Chelapharm Arzneimittel GmbH, approvati nazionalmente in diversi stati membri;

adeguamento all'ultima versione del QRD *template*.

Codice pratica: VN2/2022/134.

Codice procedura europeo: DE/H/xxxx/WS/1135,

relativamente al medicinale KERLON.

Confezione: A.I.C. n. 025317013.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01667

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Entocir».

Estratto determina AAM/PPA n. 215/2024 del 22 marzo 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

variazione tipo II C.I.4) modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'inserimento dell'evento avverso «angioedema» e adeguamento all'ultima versione del QRD *template* relativamente al medicinale ENTOCIR per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VN2/2023/162.

Titolare A.I.C.: Tillotts Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Germania.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01668

Rettifica della determina AAM/PPA n. 756/2023 del 17 novembre 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 221/2024 del 22 marzo 2024

La determina AAM/PPA n. 756/2023 del 17 novembre 2023 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 2 dicembre 2023, relativa al medicinale TAMSULOSIN SUN (A.I.C. n. 037483), è rettificata mediante la correzione della denominazione del medicinale:

ove si legge: TAMSULOSINA SUN

leggasi: TAMSULOSIN SUN

La suddetta determina viene rettificata anche mediante la sostituzione degli stampati ad essa allegati, quali parte integrante della determina stessa, in quanto corretti nella parte riguardante la denominazione del medicinale.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale in Polaris Avenue 87, 2132 JH, B.V. 1441408 Olanda.

Codice pratica: VC2/2022/131BIS.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di cefuroxima «Zinnat».

Estratto determina AAM/PPA n. 225/2024 del 27 marzo 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni *worksharing* approvate dallo Stato membro di riferimento (IRLANDA):

Tipo II – C.I.4 aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente all'aumento della dose massima giornaliera raccomandata. Sono state inoltre apportate modifiche minori di tipo editoriale, in accordo al QRD *template*, alla LG guida corrente sugli eccipienti e alla versione corrente di EUCAST.

Sono pertanto apportate modifiche ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4,5, 4.8, 5.1, 6.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale ZINNAT, A.I.C. n. 026915, in tutte le confezioni attualmente autorizzate:

codice pratica: VC2/2021/331;

n. procedura: IE/H/xxxx/WS/157.

Titolare A.I.C.: SANDOZ S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio, Varese - codice fiscale 00795170158.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C, che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di acido neridronico «Nerixia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 77/2024 del 27 marzo 2024

È autorizzata l'aggiunta della via di somministrazione intramuscolare per l'indicazione terapeutica «Trattamento sintomatico dell'algodistrofia nell'adulto, con sintomi insorti da meno di quattro mesi», del medicinale NERIXIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo (FI), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa - Italia.

Confezioni:

«25 mg soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 035268010 (in base 10) 11N9FB (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile» 4 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 035268034 (in base 10) 11N9G2 (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 035268046 (in base 10) 11N9GG (in base 32).

Si autorizza, altresì, la variazione tipo IA C.I.z): modifica dei paragrafi 4.1, 4.2 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI) per la seguente confezione:

«100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 035268022 (in base 10) 11N9FQ (in base 32).

Principio attivo: acido neridronico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a., via Meucci 36 - loc. Ospedaletto - Pisa, Italia.

La classificazione ai fini della rimborsabilità e la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nerixia» (A.I.C. 035268) restano invariate.

Stampati

1. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo, allegati alla determina di cui al presente estratto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui sopra al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01708

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiartan»

Con la determina n. aRM - 44/2024 - 8627 del 26 marzo 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Viatris Healthcare Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TIARTAN;

confezione: A.I.C. n. 036772046;

descrizione: «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 (28X10) compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL;

confezione: A.I.C. n. 036772034;

descrizione: «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPACO PVC/PCTFE/AL;

confezione: A.I.C. n. 036772022;

descrizione: «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL;

confezione: A.I.C. n. 036772010;

descrizione: «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01709

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del d.m. 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 22 marzo 2024, per i seguenti prodotti, indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione in Elenco	Codice MAP	Nuova denominazione in elenco	Avviso
NITRAM TX1	1Ab 0242	NITRAM TX1 o EXEM TX1	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.
NITRAM 5	1Ab 0265	NITRAM 5 o NITRAM TX 5S o EXEM 5	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.
Nitronel MS 25 (1-20)	2C 0080	Nitronel MS 25 (1-20) o ViperDet™ MS	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.
Nitronel QS	2C 0067	Nitronel QS o ViperDet™ QS o ViperDet™ Trunkline o ViperDet™ Link	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.
Nitronel LP (0-70)	2C 0068	Nitronel LP (0-90) o Viper-Det™ LP	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.
Nitronel Dual	2C 0069	Nitronel Dual oViperDet™ DualoViperDet™ SD	Integrazione alla denominazione di prodotto intestato alla società S.E.I. Epc Italia S.p.a.

Il decreto dirigenziale del 22 marzo 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'Elenco di cui all'articolo 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

24A01652

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo nel Comune di Grumolo delle Abbadesse

Con decreto n. 66 dell'8 marzo 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 21 marzo 2024, n. 793, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del tratto di un *ex* alveo nel Comune di Grumolo delle Abbadesse (VI), identificato al C.T. al foglio 9, particella 389 della superficie di mq 874.

24A01653

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 2 febbraio 2024, n. 9, recante: «Disposizioni urgenti a tutela dell'indotto delle grandi imprese in stato di insolvenza ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria.».

Il decreto-legge 2 febbraio 2024, n. 9, recante: «Disposizioni urgenti a tutela dell'indotto delle grandi imprese in stato di insolvenza ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 27 del 2 febbraio 2024, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 15 marzo 2024, n. 28, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 gennaio 2024, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 15 marzo 2024, n. 28, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 9 del 2024.».

24A01692

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Rinnovo dell'autorizzazione alla società CEC - Consorzio Europeo Certificazione S.C.aR.L., in Legnano, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per la mobilità sostenibile del 25 marzo 2024, n. 95, alla società CEC – Consorzio Europeo Certificazione S.C.aR.L., con sede in via Pisacane n. 46 - 20025 Legnano, è stata rinnovata l'autorizzazione quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva 2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

tutte le attrezzature di cui all'art. 1 della direttiva e alle definizioni del comma 1 dell'art. 2, direttiva 2010/35UE;

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori;

procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

sorveglianza del servizio interno di ispezione;

rivalutazione di conformità.

La presente designazione ha validità sino al 7 marzo 2028.

24A01701

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-078) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 0 4 0 3 *

€ 1,00